

REF. 2138 309 01 D

FR	NOTICE D'UTILISATION - IBCN DE RITLENG®	2
EN	INSTRUCTION FOR USE - RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET	3
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG - RITLENG® SCHLAUCHSET FÜR DIE TRÄNENWEGSINTUBATION	4
IT	ISTRUZIONI PER L'USO - KIT DI INTUBAZIONE LACRIMALE RITLENG®	5
ES	INSTRUCCIONES DE USO - IBCN DE RITLENG®	6
PT	INSTRUÇÕES DE USO - IBCN DE RITLENG®	7
NL	GEbruIKSAANWIJZING - IBCN VAN RITLENG®	8
DA	BRUGSVEJLEDNING – RITLENG® LACRIMALINTUBATIONSSÆT	9
FI	KÄYTTÖOHJEET - RITLENG®-LETKUSETTI KYYNELTIEHYEEN SONDEERAUKSEEN	10
SE	BRUKSANVISNING - RITLENG® SLANGSET FÖR INTUBATION AV TÄRKANA-LERNA	11
TR	KULLANIM - RITLENG® LAKRIMAL ENTÜBASYON SETİ	12
ZH	使用说明 - 泪道引流管 (Ritleng 型)	13
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΣΕΤ ΔΑΚΡΥΪΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ RITLENG®	15
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – ZESTAW DO INTUBACJI KANAŁÓW ŁZOWYCH RITLENG®	16
SL	NAVODILA ZA UPORABO – KOMPLET ZA LAKRIMALNO INTUBACIJO RITLENG®	17
SK	NÁVOD NA POUŽITIE - SÚPRAVA NA LAKRIMÁLNU INTUBÁCIU RITLENG®	18

Figure.....	19
Symbols.....	20



FCI S.A.S.
20-22, rue Louis Armand
75015 PARIS - FRANCE
Tél : + 33 (0) 1 53 98 98 98
Fax : + 33 (0) 1 53 98 98 99

Email : fci@fci.fr
Web : www.fci.fr

Distributed in U.S.A. by :
FCI Ophthalmics Inc.
20 Winter Street
Pembroke, MA 02359
Phone: 800-932-4202
Fax: 781-826-9062

Email : info@fci-ophthalmics.com
Web : www.fci-ophthalmics.com



Caution : Federal law restricts the sale and/or the use of this device to, or on the order of a physician.

CE
0459

Notice d'utilisation

Date de révision de la notice d'instructions : 04/2016

Année d'imposition du marquage CE : 1998

IBCN DE RITLENG®

Description :

L'IBCN DE RITLENG® est une intubation des voies lacrymales de type bicanaliculonasaie. Cette intubation est constituée d'un tube de silicone (de 0,64 mm de diamètre externe) auquel est fixé, à chacune de ses extrémités, un fil de PEEK. Chaque fil de PEEK présente une section de large diamètre (0,39 mm) et une section de diamètre étroit (0,22 mm). Le tube de silicone peut être recouvert de polyvinylpyrrolidone (PVP) pour améliorer sa mouillabilité (IBCN PVP DE RITLENG®).

Présentation :

Les IBCN DE RITLENG® sont livrées stériles. Elles sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Une pastille verte indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI. Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas verte. Les IBCN DE RITLENG® sont stérilisées dans leur conditionnement final qui comporte un double sachet pour faciliter les manipulations dans des conditions aseptiques.

Indications :

L'intubation bicanaliculonasaie est indiquée dans le traitement des larmoiements du nourrisson ou de l'adulte :

- Pathologie canaliculaire (sténoses, obstructions, plaies),
- Imperforation du canal lacrymo-nasal chez le nourrisson (larmoiement du nourrisson),
- Dacryocystorhinostomie (classique ou par laser).

Cette intubation peut s'utiliser à tous les âges et dans tous les cas de chirurgie lacrymale où une intubation est indiquée.

Mode d'action :

Les IBCN DE RITLENG® sont destinées à l'intubation des voies lacrymales. Le tube en silicone agit comme un conformateur et permet le drainage des larmes par capillarité autour du tube. Dans le cas de plaies canaliculaires, le tube en silicone guide la cicatrisation et diminue les rétrécissements post-traumatiques. Les avantages présentés par l'IBCN DE RITLENG® par rapport aux sondes bicanaliculaires classiques sont les suivants :

La sortie du fil de PEEK est moins traumatisante vis à vis de la muqueuse nasale, moins hémorragique et moins douloureuse, en cas d'anesthésie locale, que la sortie d'une sonde métallique.

Le repérage d'une boucle de PEEK qui s'étale largement dans le nez est beaucoup plus facile que le repérage d'une sonde métallique qui sort dans le méat inférieur, souvent difficile d'accès.

Avertissement et contre-indications :

Comme pour toute autre intubation, un contrôle visuel de la cavité nasale est recommandé en utilisant un éclairage intra-nasal ou un endoscope nasal (0° ou 30°) qui facilite le repérage du fil, surtout s'il prend une direction postérieure.

Il est recommandé de ne pas sortir le fil de PEEK une fois la sonde-guide mise en place, car celui-ci peut s'accrocher dans la rainure de la sonde, s'effiloche et ainsi se fragiliser.

Il n'y a pas de contre-indication spécifique à cette intubation.

Effets indésirables :

Comme dans tout type de chirurgie, il existe des risques liés au matériel et/ou à l'évolution de la pathologie initiale. Les complications potentielles accompagnant l'implantation d'une IBCN DE RITLENG® sont celles des intubations bicanaliculonasaies classiques. Les plus fréquentes sont :

Complications pouvant intervenir au moment de la pose :

- fausses routes
- dessertissage entre le tube et le fil de PEEK
- difficulté de repérage dans le nez (intérêt de l'endoscopie)

Complications post-opératoires (rares) :

- prurit conjonctival
- irritation de l'angle interne de l'oeil
 - éternuements
- stricturotomie
- épistaxis (exceptionnel)
- canaliculites
- extériorisation de la sonde

Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés aux IBCN DE RITLENG® doivent être signalés à FCI.

Conseils d'utilisation :

L'utilisation de l'IBCN DE RITLENG® nécessite l'emploi de la SONDE-GUIDE DE RITLENG® (S1-1460) spécialement conçue dans ce but. La technique d'intubation présente les particularités suivantes :

Sondage du premier canalicule vers le canal lacrymo-nasal, jusqu'au plancher de la fosse nasale.

Après ce sondage effectué avec la SONDE-GUIDE DE RITLENG® et orientation de son plateau pour diriger l'ouverture inférieure vers l'avant du nez, le fil de PEEK est introduit dans la SONDE-GUIDE DE RITLENG® de façon à obtenir une large boucle qui s'étalera dans la fosse nasale.

Il est vivement conseillé d'utiliser un endoscope nasal et une pince endonasale fine pour faciliter la récupération du fil de PEEK. En l'absence d'endoscopie, prendre un petit crochet mousse, aller chercher le contact avec l'extrémité inférieure de la sonde métallique et tourner la sonde guide vers l'arrière. La sortir doucement, dès que le contact métallique est perdu, tirer délicatement sur le crochet et dégager le fil.

Le fil de PEEK (section large) est sorti du nez, puis la sonde métallique est extraite des voies lacrymales.

La SONDE-GUIDE DE RITLENG® est ensuite désolidarisée de l'intubation en faisant passer la section fine (0,22 mm) du fil de PEEK au travers de la fente.

On procède de même pour le sondage par le second canalicule de manière à réaliser une intubation bicanaliculonasaie dont la boucle de l'angle interne ne sera ni trop lâche, ni trop serrée.

Il est conseillé de montrer au patient la boucle interpalpebrale après l'intervention.

Précautions d'utilisation :

L'IBCN DE RITLENG® doit être extraite du sachet et manipulée dans des conditions aseptiques. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi. Les IBCN DE RITLENG® sont des dispositifs à usage unique qui ne doivent pas être restérilisés. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient.

Elles doivent être stockées à température ambiante et ne doivent pas être utilisées après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

Le taux résiduel maximal garanti d'oxyde d'éthylène au moment de la mise sur le marché est de 5,3 µg par dispositif. La quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène correspond à la quantité maximale de résidus relargable sur la durée d'utilisation.

Une carte implant est disponible dans la boîte du produit. Elle est destinée à être remise au patient et permet la traçabilité du produit implanté.

EN

Instructions for use

Date of revision of the instructions for use : 04/2016

RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET**Description :**

The RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET is a nasal bicanalicular intubation for the lacrimal ducts. It consists of a silicone tube (external diameter: 0.64 mm) which is connected at each extremity with a PEEK thread guide. Each PEEK thread guide has a wide-diameter portion (0.39 mm) and a narrow-diameter portion (0.22 mm). The silicone tube may be coated with polyvinylpyrrolidone (PVP) to improve its wettability (PVP RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET).

Packaging :

The RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET is supplied sterile. It is sterilized by Ethylene Oxide. A green indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI. Do not use the product if the indicator is not green. The RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SETS are sterilized in their final double-pouch packaging to make them easier to handle in aseptic conditions.

Indications :

Nasal bicanalicular intubation is indicated in the treatment of epiphora in infants and adults:

- Canalicular pathologies (stenoses, obstructions, lacerations),
- Imperforation of the nasolacrimal duct in the infant (Epiphora in the infant),
- Dacryocystorhinostomy (conventional or laser).

This intubation can be used in patients of all ages and in all types of lacrimal surgery where an intubation is indicated.

Mode of action :

The RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET is used to intubate the lacrimal ducts. The silicone tube acts as a conformer and enables drainage of tears by capillarity. In cases of canalicular lacerations, the silicone tube guides wound healing and reduces post-traumatic shrinkage. The advantages of the RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET over conventional bicanalicular probes are the following :

Removing a PEEK thread is less traumatic to the nasal mucosa, less haemorrhagic and less painful under local anesthesia, than removing a metal guide. Locating a PEEK buckle that lies wide and flat in the nose is much easier than locating a metal guide that comes out in the inferior meatus, often difficult to reach.

Contraindications :

As with all other forms of intubation, a visual monitoring of the nasal cavity is recommended with the help of intranasal illumination or a nasal endoscope (0° or 30°) which makes it easier to locate the thread guide, particularly if it takes a posterior direction. It is recommended not to remove the PEEK when the guide probe is in the nasolacrimal duct as it can get hooked in the groove of the probe becomes fragile and tears.

There is no contra-indication specific to this intubation.

Side effects :

As in any type of surgery, there are risks linked to the material or to developments of the initial pathology. Potential complications associated with the implantation of a RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET are similar to those associated with conventional nasal bicanalicular intubations, the most frequent being :

Intraoperative complications :

- false passages
- separation of the tube and the PEEK thread
- difficulty in locating the thread in the nose (hence the importance of endoscopy).

Postoperative complications (rare):

- conjunctival pruritus
- irritation in the internal angle of the eye
- sneezing
- stricturotomy
- epistaxis (unusual)
- canaliculitis
- exteriorization of the probe

Unexpected side effects and complications related to the RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET must be reported to FCI.

Instructions for use :

Using the RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET requires use of the RITLENG® PROBE (S1-1460) which is specially designed for this purpose. The intubation technique presents the following particularities:

Probing of the first canaliculus towards the nasolacrimal duct, up to the floor of the nasal fossa.

After this probing with the RITLENG® PROBE and guiding its plateau to direct the inferior opening towards the front of the nose, the PEEK thread guide is introduced in the RITLENG® PROBE so as to obtain a wide loop which will lie flat on the nasal fossa.

It is strongly recommended that a nasal endoscope and fine endonasal forceps be used for easy recovery of the PEEK thread.

In the absence of endoscopy, take a small foam hook, seek contact with the inferior extremity of the metal probe and rotate the guide probe towards the rear.

Then gently retract the probe and as soon as contact with the metal is lost, pull gently on the hook and remove the thread.

The PEEK thread (wide section) is removed from the nose and the metal probe is extracted from the lacrimal ducts.

The RITLENG® PROBE is then removed from the intubation by pending the narrow section (0.22 mm) of the PEEK thread guide out through the slit.

The same procedure is followed to probe the second canaliculus to achieve a nasal bicanalicular intubation, with an internal angle loop that is neither too loose nor too tight.

It is recommended that the patient be shown the interpalpebral loop after the procedure.

Precautions for use :

RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SETS must be removed from their pouch and handled in aseptic conditions. Before use, the individual pack preserving the product's sterility should be checked to make sure it is intact. RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SETS are single-use products and must not be resterilized. Reuse and/or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety. They should be stored at room temperature and must not be used after the expiration date shown on the package.

The guaranteed maximum residual rate of ethylene oxide at the time the device was placed on the market was 5.3 µg per device. The residual quantity of ethylene oxide corresponds to the maximum quantity of residue that may leach over the lifetime of use.

An implant card is available in the product's packaging. It is intended to be provided to the patient and allows traceability of the implanted product.

RITLENG® SCHLAUCHSET FÜR DIE TRÄNENWEGSINTUBATION

Beschreibung :

Das RITLENG® SCHLAUCHSET FÜR DIE TRÄNENWEGSINTUBATION dient der bikanalikulären Intubation der Tränenwege. Das Schlauchset besteht aus einem Silikonschlauch (0,64 mm Außendurchmesser), an dessen Enden je-weils eine Fadenführung aus PEEK (Polyetheretherketon) befestigt ist. Jede PEEK-Fadenführung besteht aus einem Teil mit breitem Durchmesser (0,39 mm) und einem Teil mit schmalem Durchmesser (0,22 mm) Für eine bessere Gleitfähigkeit ist der Silikonschlauch mit Polyvinylpyrrolidon (PVP) beschichtet (PVP RIT-LENG® SCHLAUCHSET FÜR DIE TRÄNENWEGSINTUBATION)).

Verpackung :

Das RITLENG® SCHLAUCHSET FÜR DIE TRÄNENWEGSINTUBATION wird steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt durch Ethylenoxid. Ein grüner Indikator zeigt an, dass das Produkt einen durch FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Verwenden Sie das Produkt nur, wenn der Indikator grün ist. Zur besseren Handhabbarkeit unter Wahrung der Sterilität wird das RITLENG® SCHLAUCHSET FÜR DIE TRÄNENWEGSINTUBATION im doppelwandigen Beutel endsterilisiert.

Indikationen :

Die RITLENG® SCHLAUCHSET FÜR DIE TRÄNENWEGSINTUBATION ist für die Behandlung von Epiphora bei Kindern und Erwachsenen indiziert, insbesondere bei:

- Erkrankungen des Canaliculus (Stenose, Verstopfung, Verletzungen)
- Verschluss des Ductus lacrimonasalis (Tränennasengang) beim Kleinkind
- Dacryocystorhinostomie (herkömmlich oder per Laser)

Das RITLENG® SCHLAUCHSET ist für Patienten jeden Alters und bei allen Operationen des Tränenapparats geeignet, bei denen eine Intubation erforderlich ist.

Wirkungsweise :

Das RITLENG® SCHLAUCHSET ist für die Intubation der Tränenwege bestimmt. Der Silikonschlauch wirkt wie ein Former und ermöglicht den kapillaren Abfluss der Tränen. Bei Verletzungen der Tränenkanäle unterstützt der Silikonschlauch die Wundheilung und vermindert das Risiko einer posttraumatischen Schrumpfung. Das RITLENG® SCHLAUCHSET FÜR DIE TRÄNENWEGSINTUBATION bietet gegenüber herkömmlichen bikanalikulären Sonden folgende Vorteile:

Die Entfernung des PEEK-Fadens ist weniger traumatisch, führt zu weniger hämorrhagischen Einblutungen und ist bei Lokalanästhesie weniger schmerzhaft als die Entfernung einer Metallsonde

Die Lokalisierung eines flach in der Nase liegenden PEEK-Fadens einfacher als die Lokalisierung einer Metallsonde, die aus dem oftmals schwer zugänglichen unteren Tränenkanal austritt.

Kontraindikationen :

Wie bei allen anderen Formen der Intubation wird eine visuelle Kontrolle der Nasenhöhle durch Ausleuchtung oder Rhinoskopie (0° oder 30°) empfohlen, um die Lokalisierung des Fadens zu erleichtern, insbesondere wenn dieser sich im hinteren Bereich befindet. Der PEEK-Faden sollte nicht herausgezogen werden, solange sich die Sondenführung im Tränennasengang befindet, da sich diese sonst in der Kerbung der Sonde verhalten, ausfransen und somit rissig werden könnte. Spezifische Kontraindikationen für das RITLENG® SCHLAUCHSET sind nicht bekannt.

Komplikationen :

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen bestehen Risiken im Zusammenhang mit dem Material und/oder der ursächlichen Erkrankung. Die potentiellen Komplikationen, die im Zusammenhang mit der Implantation des RITLENG® SCHLAUCHSETS FÜR DIE TRÄNENWEGSINTUBATION auftreten können, entsprechen denen der transkanalikulären Intubation, wobei jedoch auch andere, nicht aufgelistete Komplikationen auftreten können:

Intraoperative Komplikationen:

- Falsche Passage
- Lösen des Silikonschlauchs von der Fadenführung
- Das Ausfindigmachen in der Nase ist schwierig (daher ist die Endoskopie von Interesse)

Postoperative Komplikationen (selten):

- Juckreiz der Bindehaut
- Reizung der Caruncula
- Niesen
- Strikturotomie
- Epistaxis (Nasenbluten) (selten)
- Canaliculitis
- Ausstoß oder Verlust der Sonde

Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen im Zusammenhang mit dem RITLENG® SCHLAUCHSET FÜR DIE TRÄNENWEGSINTUBATION müssen dem Hersteller FCI gemeldet werden.

Handhabung :

Bei Verwendung des RITLENG® SCHLAUCHSETS FÜR DIE TRÄNENWEGSINTUBATION wird die speziell hierfür entwickelte RITLENG®-SONDE (S1-1460) benötigt. Diese Intubationstechnik beinhaltet folgende Besonderheiten:

Der erste Canaliculus wird in Richtung des Tränennasenganges bis zur Nasengrube sondiert.

Nach Sondierung mit Hilfe der RITLENG®-SONDE und Ausrichtung der inneren Öffnung in Richtung Nasenfront wird der PEEK-Faden so in die RITLENG®-SONDE eingeführt, dass sich eine große Schlaufe bildet, die flach in der Nasengrube zu liegen kommt.

Zur Erleichterung der Wiederauffindung des PEEK-Fadens wird die Verwendung eines Rhinoskops sowie einer Nasenpinzette empfohlen. Wird keine Endoskopie durchgeführt, wird die Verwendung eines kleinen Schaumgummihakens empfohlen, um den unteren Teil des Fadens zu greifen und diese Sonde nach hinten zu drehen. Sonde vorsichtig herausziehen. Sobald kein Kontakt mehr mit dem Faden besteht, vorsichtig am Haken ziehen und den Faden freisetzen. Ist der PEEK-Faden (breiterer Teil) aus der Nase herausgezogen, wird die Metallsonde aus dem Ductus lacrimalis entfernt.

Die RITLENG®-SONDE wird anschließend gelöst, indem der schmale Teil des PEEK-Fadens (0,22 mm) durch den Spalt geführt wird.

Der zweite Canaliculus wird auf die gleiche Weise sondiert, so dass eine bikanalikuläre, nasale Intubation erzielt wird. Die am inneren Augenwinkel entstehende Schlaufe sollte dabei weder zu locker noch zu festgezogen sein.

Nach dem Eingriff ist dem Patienten und/oder seinem Umfeld die interpalpebrale Schlaufe zu zeigen.

Warnhinweise :

Das RITLENG® SCHLAUCHSET FÜR DIE TRÄNENWEGSINTUBATION ist unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung zu entnehmen. Vor Gebrauch ist die Sterilverpackung auf Unversehrtheit zu überprüfen. Das RITLENG® SCHLAUCHSET FÜR DIE TRÄNENWEGSINTUBATION ist ein Einmalprodukt und darf nicht wieder sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann. Es ist bei Raumtemperatur zu lagern und darf das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum nicht überschreiten.

Zum Zeitpunkt der Markteinführung des Geräts beträgt der garantierte Restanteil an Ethylenoxid 5,3 µg pro Gerät. Die Restmenge an Ethylenoxid entspricht der Höchstmenge, die im Laufe der Lebensdauer des Geräts abgegeben werden darf.

An implant card is available in the product's packaging. It is intended to be provided to the patient and allows traceability of the implanted product.

IT

Istruzioni per l'uso

Data di revisione delle istruzioni per l'uso : 04/2016

KIT DI INTUBAZIONE LACRIMALE RITLENG®

Descrizione :

Il kit di intubazione lacrimale RITLENG® è un'intubazione delle vie lacrimali di tipo bicanalicolasale. Questa intubazione è costituita da un tubo di silicone (diametro esterno 0,64 mm) al quale è fissato, ad ognuna delle sue estremità, un filo di PEEK. Ogni filo di PEEK ha una sezione con un diametro largo (0,39 mm) e una sezione con un diametro stretto (0,22 mm). Il tubo di silicone può essere ricoperto di polivinilpirrolidone (PVP) per migliorarne la bagnabilità (KIT DI INTUBAZIONE LACRIMALE PVP RITLENG®).

Confezione :

I kit di intubazione lacrimale RITLENG® sono consegnati sterili. Sono sterilizzati all'ossido di etilene. Un bollino verde indica che il prodotto ha effettuato un ciclo di sterilizzazione garantito da FCI. Non utilizzare il prodotto se il bollino non è verde. I kit di intubazione lacrimale RITLENG® sono sterilizzati nella loro confezione definitiva che ha un doppio sacchetto per facilitarne la manipolazione in condizioni asettiche.

Indicazioni :

L'intubazione bicanalicolasale è indicata nel trattamento delle lacrimazioni del neonato o dell'adulto:

- Patologia canalicolare (stenosi, ostruzioni, piaghe)
- Occlusione del canale naso-lacrimale del neonato (lacrimazione del neonato)
- Dacriocistorinostomia (classica o tramite laser)

Questa intubazione può essere praticata ad ogni età e in ogni tipo di chirurgia lacrimale per la quale è indicata un'intubazione.

Modo di azione :

I kit di intubazione lacrimale RITLENG® sono destinati all'intubazione delle vie lacrimali. Il tubo di silicone agisce come un conformatore e permette di drenare le lacrime per capillarità intorno al tubo. Nel caso di piaghe canalicolari, il tubo di silicone favorisce la cicatrizzazione e diminuisce i restringimenti post-traumatici. I vantaggi presentati dal kit di intubazione lacrimale RITLENG® rispetto alle sonde bicanalicolari classiche sono i seguenti:

- L'uscita del filo di PEEK è meno traumatizzante per la mucosa nasale, meno emorragica e meno dolorosa, in caso di anestesia locale, dell'uscita di una sonda metallica.

- L'individuazione di un anello di PEEK che si spiega ampiamente nel naso è molto più facile dell'individuazione di una sonda metallica che esce nel meato inferiore, spesso di difficile accesso.

Controindicazioni :

Come per ogni altro tipo di intubazione, si consiglia di procedere ad un controllo visivo della cavità nasale usando un'illuminazione intranasale o un endoscopio nasale (0° o 30°) che facilita la localizzazione del filo, soprattutto se prende una direzione posteriore.

Dopo aver posizionato la sonda guida si consiglia di non far uscire il filo di PEEK, poiché quest'ultimo può agganciarsi alla scanalatura della sonda, può sfilacciarsi e quindi diventare fragile.

Non ci sono controindicazioni particolari per questa intubazione.

Complicanze :

Come in ogni tipo di chirurgia, esistono dei rischi legati al materiale e/o all'evoluzione della patologia iniziale. Le potenziali complicanze che possono accompagnare l'impianto di un kit di intubazione lacrimale RITLENG® sono quelle delle intubazioni bicanalicolasali classiche. Le più frequenti sono:

Complicanze intraoperatorie:

- Orientazione errata
- Sganciamento tra il tubo e il filo di PEEK
- Difficoltà di localizzazione nel naso (vantaggio dell'endoscopia)

Complicanze postoperatorie (rare):

- Prurito congiuntivale
- Irritazione dell'angolo interno dell'occhio
- Starnuti
- Stricturotomia
- Epistassi (eccezionale)
- Canalicolite
- Esteriorizzazione della sonda

Gli effetti avversi e le complicanze inaspettate che possono essere ragionevolmente attribuiti ai kit di intubazione lacrimale RITLENG® devono essere segnalati alla FCI.

Manipolazione :

Per usare il kit di intubazione lacrimale RITLENG® occorre la SONDA-GUIDA DI RITLENG® (S1-1460) creata appositamente per questo. La tecnica di intubazione presenta le seguenti particolarità:

- Esplorazione del primo canalicolo verso il canale naso-lacrimale, fino alla base della fossa nasale.
- Dopo questa esplorazione effettuata con la SONDA-GUIDA DI RITLENG® e l'orientazione del suo piano per dirigere l'apertura inferiore verso la parte anteriore del naso, il filo di PEEK viene introdotto nella SONDA-GUIDA DI RITLENG® in modo da ottenere un ampio anello che si spiegherà nella fossa nasale.
- Per facilitare il recupero del filo di PEEK si consiglia vivamente di usare un endoscopio nasale e una pinza endonasale fine. In mancanza di endoscopia, prendere un piccolo uncino di gomma, cercare il contatto con l'estremità inferiore della sonda metallica e girare la sonda guida all'indietro. Estrarla delicatamente, dopo aver perso il contatto metallico, tirare piano sull'uncino e liberare il filo.
- Il filo di PEEK (sezione larga) è estratto dal naso, poi la sonda metallica viene estratta dalle vie lacrimali.
- La SONDA-GUIDA DI RITLENG® viene poi separata dall'intubazione facendo passare la sezione fine (0,22 mm) del filo di PEEK attraverso la fessura.
- Si procede allo stesso modo per l'esplorazione del secondo canalicolo in modo tale da realizzare un'intubazione bicanalicolasale il cui anello dell'angolo interno non sarà né troppo lento, né troppo stretto.
- Si consiglia di mostrare al paziente l'anello interpalpebrale dopo l'intervento.

Avvertenze :

Il kit di intubazione lacrimale RITLENG® deve essere tolto dal sacchetto e manipolato in condizioni asettiche. Prima dell'uso verificare l'integrità delle singole protezioni di sterilità. Il kit di intubazione lacrimale RITLENG® sono dei dispositivi usa e getta che non devono essere risterilizzati. Un riutilizzo o una nuova sterilizzazione può ridurre le prestazioni del prodotto, causando seri danni alla salute e alla sicurezza del paziente. Devono essere conservati a temperatura ambiente e non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il tasso massimo residuo di ossido di etilene al momento del collocamento sul mercato del dispositivo era 5,3 mg per dispositivo. La quantità residua di ossido di etilene corrisponde alla quantità massima di residuo che potrebbe dissolversi durante il periodo di utilizzo.

Sulla confezione del prodotto è riportata una scheda di impianto. È destinata al paziente e permette la tracciabilità del prodotto impiantato.

ES

Instrucciones de uso
Fecha de revisión de las instrucciones de uso : 04/2016

IBCN DE RITLENG®

Descripción :

Las IBCN DE RITLENG® es una intubación de las vías lagrimales de tipo bicanaliculonasal. Esta intubación está constituida por un tubo de silicona (de 0,64 mm de diámetro externo) al que está fijado, en cada una de sus extremidades, un hilo de PEEK. Cada hilo de PEEK presenta una sección de diámetro ancho (0,39 mm) y una sección de diámetro estrecho (0,22 mm). El tubo de silicona puede estar cubierto de polivinilpirrolidona (PVP) para mejorar su humedad (IBCN PVP DE RITLENG®).

Embalaje :

Las IBCN DE RITLENG® se entregan estériles. Se esterilizan al óxido de etileno. Una pastilla verde indica que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI. No utilizar el producto si la pastilla no es verde. Las IBCN DE RITLENG® se esterilizan en la fase final de su embalaje e incluye una doble bolsita para facilitar las manipulaciones en condiciones asépticas.

Indicaciones :

La intubación bicanaliculonasal está indicada en el tratamiento del lagrimeo del recién nacido o del adulto:

- Patología canalicular (estenosis, obstrucciones, heridas)
- Imperforación del canal lácrimo-nasal del recién nacido (lagrimeo del recién nacido)
- Dacriocistorrinostomía (clásica o por láser)

Esta intubación puede ser utilizada en cualquier edad y en todos los casos de cirugía lagrimal en que una intubación es indicada.

Modo de empleo :

Las IBCN DE RITLENG® se destinan a la intubación de las vías lagrimales. El tubo de silicona actúa como conformador y permite el drenaje de las lágrimas por capilaridad alrededor del tubo. En el caso de heridas canaliculonasales, el tubo de silicona favorece a la cicatrización y disminuye los estrechamientos postraumáticos. Las ventajas presentadas por la IBCN DE RITLENG® respecto a las sondas bicanaliculares clásicas son las siguientes:

- La retirada del hilo de PEEK es menos traumática para la mucosa nasal, provoca menos hemorragia y es menos dolorosa, en caso de anestesia local, que la retirada de una sonda metálica.
- La localización de la argolla de PEEK ampliamente desplegada en la nariz es mucho más fácil que la localización de una sonda metálica que sale por el canal inferior, frecuentemente de difícil acceso.

Contraindicaciones :

Como en cualquier otra intubación, se recomienda un control visual de la cavidad nasal por medio de iluminación intranasal o endoscopio nasal (0° o 30°) que facilita la localización del hilo, especialmente si tiene una dirección posterior. Se recomienda no extraer el hilo de PEEK después de la colocación de la sonda-guía, puesto que se puede enganchar en la ranura de la sonda, deshilacharse y así fragilizarse.

No hay contraindicaciones específicas para esta intubación.

Complicaciones :

Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos derivados del material y/o de la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que pueden acompañar la implantación de una IBCN DE RITLENG® son las de una intubación bicanaliculonasal clásica. Las más frecuentes son:

Complicaciones intraoperatorias:

- Desvíos
- Desengaste entre el tubo y el hilo de PEEK
- Dificultad de localización en la nariz (interés de la endoscopia)

Complicaciones postoperatorias (raras):

- Prurito conjuntival
- Irritación del ángulo interno del ojo
- Estornudos
- Estricturotoma
- Epistaxis (excepcional)
- Canaliculitis
- Exteriorización de la sonda

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados a las IBCN DE RITLENG® deben reportarse al FCI.

Instrucciones de uso :

La utilización de la IBCN DE RITLENG® necesita el uso de la SONDA-GUÍA DE RITLENG® (S1-1460) especialmente concebida para este efecto. La técnica de intubación presenta las siguientes particularidades:

- Sondeo del primer canalillo en dirección del canal lacrimonasal, hasta la base de la fosa nasal.
- Después de este sondeo (efectuado con la SONDA-GUÍA DE RITLENG®) y de la orientación de su platillo para dirigir la abertura inferior hasta la parte delantera de la nariz, el hilo de PEEK es introducido en la SONDA-GUÍA DE RITLENG® a fin de obtener una ancha argolla que se desplegará en la fosa nasal.
- Se aconseja vivamente la utilización de un endoscopio nasal y una pinza endonasal fina para facilitar la retirada del hilo de PEEK. En ausencia de endoscopia, utilizar un pequeño gancho romo, buscar el contacto con la extremidad inferior de la sonda metálica y girar la sonda guía hacia atrás. Sacarla suavemente, y después de que se pierda el contacto metálico, tirar delicadamente del gancho y liberar el hilo.
- Una vez el hilo de PEEK (sección ancha) fuera de la nariz, la sonda metálica es extraída por las vías lagrimales.
- La SONDA-GUÍA DE RITLENG® es inmediatamente separada de la intubación pasando la sección estrecha (0,22 mm) del hilo de PEEK por la ranura.
- Se hace lo mismo para el sondeo por el segundo canalillo para hacer una intubación bicanaliculonasal cuya argolla del ángulo interno no deberá estar ni muy floja ni muy apretada.
- Se aconseja mostrar al paciente la argolla interpalpebral después de la intervención.

Advertencias :

LA IBCN DE RITLENG® debe ser extraída de la bolsita y manipulada en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de la utilización. Las IBCN DE RITLENG® son dispositivos para uso único y no deben volver a esterilizarse. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente. Deben almacenarse a temperatura ambiente y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

La proporción residual máxima garantizada de óxido de etileno en el momento de la salida al mercado del producto era de 5,3 µg por dispositivo. La cantidad residual de óxido de etileno corresponde a la cantidad máxima de residuos lixiviables durante toda su vida útil.

En el embalaje del producto encontrará una tarjeta de implante. Debe entregarse al paciente y permite la trazabilidad del producto implantado.

PT

Instruções de uso

Data de revisão das instruções de uso : 04/2016

IBCN DE RITLENG®

Descrição :

A IBCN DE RITLENG® é uma intubação das vias lacrimais de tipo bicanaliculonasal. Esta intubação constitui-se de um tubo de silicone (de 0,64 mm de diâmetro externo) ao qual está fixado um fio de PEEK em cada uma das suas extremidades. Cada fio de PEEK apresenta uma secção de grande diâmetro (0,39 mm) e uma secção de diâmetro estreito (0,22 mm). O tubo de silicone pode ser coberto com polivinilpirrolidone (PVP) para melhorar a sua molhadura (IBCN PVP DE RITLENG®).

Embalagem :

As IBCN DE RITLENG® são entregues estéreis. São esterilizadas com óxido de etileno. Uma pastilha verde indica que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado por FCI. Não utilizar o produto caso a pastilha não seja verde. As IBCN DE RITLENG® são esterilizadas na fase de embalagem final incluindo um duplo saco para facilitar as manipulações em condições assépticas.

Indicações :

A intubação bicanaliculonasal está indicada no tratamento das lacrimações do recém-nascido ou do adulto:

- Patologia canalicular (estenoses, obstruções, feridas)
- Imperforação do canal lacrimo-nasal no recém-nascido (lacrimação do recém-nascido)
- Dacriocistorrinostomia (clássica ou por laser)

Esta intubação pode ser feita em todas as idades e em todos os casos de cirurgia lacrimal em que uma intubação for indicada.

Modo de acção :

As IBCN DE RITLENG® são destinadas à intubação das vias lacrimais. O tubo de silicone age como um conformador e permite a drenagem das lágrimas por capilaridade à volta do tubo. No caso de feridas canaliculares, o tubo de silicone guia a cicatrização e diminui os estreitamentos pós-traumáticos. As vantagens apresentadas pela IBCN DE RITLENG® em relação às sondas bicanaliculares clássicas são as seguintes:

- A saída do fio de PEEK é menos traumatizante para a mucosa nasal, provoca menos hemorragias e é menos dolorosa, em caso de anestesia local, que a saída de uma sonda metálica.
- A localização de uma argola de PEEK que se espalha largamente no nariz é muito mais fácil que a localização de uma sonda metálica que sai pelo canal inferior, frequentemente de acesso difícil.

Contra-indicações :

Como para qualquer outra intubação, um controlo visual da cavidade nasal é aconselhável utilizando uma iluminação intra-nasal ou um endoscópio nasal (0° ou 30°) que facilita a localização do fio, sobretudo quando este toma uma direcção posterior.

Recomenda-se não retirar o fio de PEEK depois da colocação da sonda-guia, dado que este pode agarrar-se à ranhura da sonda, desfiar-se e deste modo fragilizar-se.

Não existe nenhuma contra-indicação específica para esta intubação.

Complicações :

Como em qualquer tipo de cirurgia, existem riscos ligados ao material e/ou à evolução da patologia inicial. As potenciais complicações decorrentes da implantação da IBCN DE RITLENG® são as das intubações bicanaliculonasais clássicas. As mais frequentes são:

Complicações intra-operatórias:

- Desvios
- Desengaste entre o tubo e o fio de PEEK
- Dificuldade de localização no nariz (interesse da endoscopia)

Complicações pós-operatórias (raras):

- Prurido conjuntival
- Irritação do ângulo interno do olho
- Espirros
- Estricturotomia
- Epistaxe (excepcional)
- Canaliculite
- Exteriorização da sonda

Os efeitos secundários e as complicações inesperados devidos às IBCN DE RITLENG® devem ser assinalados ao fabricante FCI.

Manuseamento :

A utilização da IBCN DE RITLENG® precisa do uso da SONDA-GUIA DE RITLENG® (S1-1460) especialmente concebida para o efeito. A técnica de intubação apresenta as seguintes particularidades:

- Sondagem do primeiro canaliculo em direcção ao canal lacrimo-nasal até à base da fossa nasal.
- Depois de efectuada a sondagem com a SONDA-GUIA DE RITLENG® e a orientação do seu tabuleiro para dirigir a abertura inferior na direcção dianteira do nariz, o fio de PEEK é introduzido na SONDA-GUIA DE RITLENG® de forma a obter uma larga argola que se espalhará na fossa nasal.
- Aconselha-se vivamente a utilização de um endoscópio nasal e de uma pinça de endonasal fina para facilitar a recuperação do fio de PEEK. Na ausência de endoscopia, utilizar um pequeno gancho embotado, procurar o contacto com a extremidade inferior da sonda metálica e virar a sonda para trás. Retirá-la lentamente, logo que o contacto metálico desapareça, puxar delicadamente o gancho e libertar o fio.
- Uma vez o fio de PEEK (secção larga) retirado do nariz, a sonda metálica é extraída pelas vias lacrimais.
- A SONDA-GUIA DE RITLENG® é de seguida separada da intubação ao fazer passar a secção fina (0,22 mm) do fio de PEEK pela fenda.
- O procedimento é o mesmo para o segundo canaliculo de forma a fazer uma intubação bicanaliculonasal cuja argola do ângulo interno não fique nem muito solta, nem muito apertada.

Aconselha-se mostrar ao paciente a argola interpalpebral depois da intervenção.

Avisos :

A IBCN DE RITLENG® deve ser extraída do saco e manejada em condições assépticas. Verificar a integridade do protector individual de esterilidade antes da utilização. As IBCN DE RITLENG® são dispositivos para uso único e não devem ser esterilizadas novamente. A reutilização e/ou reesterilização podem prejudicar o desempenho do dispositivo, diminuindo, assim, a segurança do paciente ou afectando seriamente a sua saúde. Devem ficar armazenadas à temperatura ambiente e não devem ser utilizadas depois da data de validade indicada na embalagem.

A taxa residual máxima garantida de óxido de etileno no momento da colocação no mercado é de 5,3 µg por dispositivo. A quantidade residual de óxido de etileno corresponde à quantidade máxima de resíduos relargáveis na duração da utilização

Está disponível um cartão de implante na embalagem do produto. Este deve ser entregue ao paciente e permite rastrear o produto implantado.

IBCN VAN RITLENG®

Beschrijving :

Het IBCN VAN RITLENG® bestaat uit een intubatie van traankanalen van het bicanaliculaire type. Deze intubatie bestaat uit een siliconenbuisje (met een externe diameter van 0,64 mm) waaraan op elk uiteinde een PEEK draad is bevestigd. Elke PEEK draad bestaat uit een gedeelte met brede diameter (0,39 mm) en een gedeelte met smalle diameter (0,22 mm). Het siliconenbuisje kan met PVP bekleed worden om zijn bevochtigbaarheid te bevorderen (IBCN PVP VAN RITLENG®).

Verpakking :

De IBCN VAN RITLENG® worden steriel geleverd. Zij zijn in ethyleenoxide gesteriliseerd. Een groen plaatje toont aan dat het product de door FCI erkende sterilisatiecyclus heeft ondergaan. Het product niet gebruiken indien het plaatje niet groen is. De IBCN VAN RITLENG® worden gesteriliseerd in hun uiteindelijke verpakking, die uit een dubbel zakje bestaat om het manipuleren onder aseptische voorwaarden te vergemakkelijken.

Indicaties :

De bicanaliculaire neusintubatie is geschikt voor de behandeling van traanvloed bij zuigelingen of volwassenen:

- Canaliculaire pathologie (vernauwing van de doorgang, obstructie, wonden)
- Imperforatie van het traan-neuskanaal bij zuigelingen (traanvloed bij zuigelingen)
- Dacryocystorhinostomie (klassieke operatie of per laser)

Deze intubatie kan op alle leeftijden gebruikt worden en in alle gevallen van lacrymale chirurgie waarbij een intubatie nodig blijkt.

Werking :

De IBCN VAN RITLENG® zijn bestemd voor intubatie in de traankanalen. Het siliconenbuisje reageert als een oprekker en maakt evacuatie van de tranen mogelijk door capillariteit rond het buisje. In geval van canaliculaire wonden zal het siliconenbuisje het helen van het litteken bevorderen en posttraumatische vernauwingen doen verminderen. De voordelen van de IBCN VAN RITLENG® ten opzichte van de klassieke bicanaliculaire sondes zijn de volgende:

- Het uiteinde van de PEEK draad veroorzaakt minder letsel en minder bloedingen aan het neusslijmvlies en is minder pijnlijk in geval van lokale anesthesie dan het uiteinde van een metalen sonde.
- Een PEEK lus – die zich breder uitzet in de neus – is veel gemakkelijker terug te vinden dan een metalen sonde, die in de interne opening uitmondt en moeilijker bereikbaar is.

Contra-indicaties :

Zoals bij elke intubatie is een inspectie van de neusholte aan te bevelen door gebruik te maken van een endonasale belichting of een neusendoscoop (0° of 30°) die het terugvinden van de draad vergemakkelijkt, vooral bij een naar achter geleide ligging.

Het is aan te raden de PEEK draad niet meer te verwijderen wanneer de sondegeleiding eenmaal op zijn plaats zit. De draad kan zich namelijk vasthechten in de groef van de sonde, losrafelen en breken.

Er zijn geen bijzondere contra-indicaties bij deze intubatie.

Complicaties :

Zoals bij elk type chirurgie zijn ook hier risico's verbonden aan het materiaal en/of aan de evolueren van de oorspronkelijke pathologie. De potentiële complicaties die op de implanting van een ibcn van ritleng® kunnen volgen, zijn dezelfde als bij een klassieke bicanaliculaire neusintubatie. De meest voorkomende zijn:

- | | |
|---|---|
| <p><u>Intraoperatieve complicaties:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Verkeerde inleiding - Ontklemming tussen het buisje en de peek draad - Moeite met het terugvinden in de neus (vandaar het belang van de endoscopie) | <p><u>Postoperatieve complicaties (zeldzaam):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Conjunctivale pruritus - Irritatie van de interne ooghoek - Niezen - Stricturotomie - Neusbloedingen (uitzonderlijk) - Canaliculitis - Uitdrijving van de sonde |
|---|---|

Nadelige effecten en onverwachte complicaties die door de ibcn van ritleng® veroorzaakt kunnen zijn, moeten bij het FCI gerapporteerd worden.

Hantering :

Een IBCN VAN RITLENG® mag niet gebruikt worden zonder de SONDE-GELEIDING VAN RITLENG® (S1-1460) die speciaal hiervoor ontworpen is. De intubatietechniek heeft de volgende bijzonderheden:

- Aftasting van het eerste kanaaltje in de richting van het traan-neuskanaal tot aan het grondweefsel van de neusholte.
- Na deze aftasting met de SONDE-GELEIDING VAN RITLENG® en na het platform zodanig georiënteerd te hebben dat onderste opening op het voorste gedeelte van de neus is gericht, wordt de PEEK draad in de SONDE-GELEIDING VAN RITLENG® ingebracht zodat zich een brede lus in de neusholte vormt.
- Het is sterk aan te raden een neusendoscoop en een fijn endonasaal pincet te gebruiken om het terugvinden van de PEEK draad te vergemakkelijken. Wanneer er geen endoscopie plaatsvindt, neemt u een klein schuimrubberen haakje waarmee u het onderste uiteinde van de metalen sonde opzoekt waarna u de sondegeleider naar achteren draait. Deze zeer voorzichtig naar buiten geleiden en zodra er geen metaalcontact meer is, heel zacht aan het haakje trekken en de draad losmaken.
- De PEEK draad (het brede gedeelte) wordt uit de neus getrokken waarna de metalen sonde uit de traankanalen wordt verwijderd.
- De SONDE-GELEIDING VAN RITLENG® wordt vervolgens van de intubatie losgemaakt door het fijne gedeelte (0,22 mm) van de PEEK draad door de spleet te halen.
- Wij gaan op dezelfde manier te werk voor de aftasting van het tweede kanaal, om een bicanaliculaire neusintubatie te realiseren waarbij de lus van de interne hoek niet te los en niet te vast wordt getrokken.

Het is aan te raden de patiënt na de operatie de lus tussen de oogspleet te tonen.

Waarschuwingen :

De IBCN VAN RITLENG® moeten onder aseptische voorwaarden uit het zakje gehaald en gemanipuleerd worden. Verifieer voor gebruik de ongeschonden toestand van de individuele steriele bescherming. De IBCN VAN RITLENG® zijn wegwerpmateriaal dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. Hergebruik resp. hernieuwde sterilisering kan het vermogen van het product om zijn taak goed te vervullen negatief beïnvloeden, waardoor de gezondheid en de veiligheid van de patiënt ernstig in gevaar kunnen komen. Zij moeten op kamertemperatuur bewaard worden en mogen niet na de op de verpakking vermelde vervaldatum worden gebruikt.

Het gearandeerde maximale resterende percentage van ethyleenoxide op het moment dat het apparaat op de markt werd gebracht was 5,3 µg per apparaat. De resterende hoeveelheid ethyleenoxide stemt overeen met de maximale hoeveelheid residuen die kan lekken tijdens de levensduur van gebruik. Een implantaatkaart is beschikbaar in de verpakking van het product. Deze is bedoeld voor overhandiging aan de patiënt en dient voor de traceerbaarheid van het geïmplanteerde product.

DA

Brugsvejledning

Revisionsdato for brugsanvisning : 04/2016

RITLENG®-LACRIMALINTUBATIONSSÆT

Beskrivelse :

RITLENG®-LACRIMALINTUBATIONSSÆT er til bikanalikulær intubation af ducti lacrimalis. Det består af en siliko-neslange (udvendig diameter: 0,64 mm), som er forbundet i begge ender med en PEEK-indføringsdel. Hver enkelt PEEK-indføringsdel har en del med en stor diameter (0,39 mm) og en med en lille diameter (0,22 mm). Silikoneslangen kan have en overfladebelægning af polyvinylpyrrolidon (PVP) for at give den en bedre suge-evne (PVP RITLENG®-LACRIMALINTUBATIONSSÆT).

Emballage :

RITLENG®-LACRIMALINTUBATIONSSÆT leveres steril. Det er steriliseret med ethylenoxid. En grøn indikator viser, at produktet er steriliseret på en måde, der er godkendt af FCI. Produktet må ikke bruges, hvis indikatoren ikke er grøn. RITLENG®-LACRIMALINTUBATIONSSÆT steriliseres i den dobbelte blisterpakning, som de leveres i, hvilket gør det nemmere at håndtere dem aseptisk.

Indikationer :

Der er indikation for bikanalikulær intubation ved behandling af epifora hos børn og voksne:

- Kanalikulære patologier (stenoser, obstruktioner, læsioner)
- Imperforation af ductus nasolacrimalis hos børn (epifora hos børn)
- Dacryocystorhinostomi (traditionel eller laser)

Denne form for intubation kan bruges på patienter i alle aldre og til alle former for lakrimalkirurgi, hvor der er indikation for intubation.

Virkemåde :

RITLENG®-LACRIMALINTUBATIONSSÆT anvendes til intubation af ducti lacrimalis. Silikoneslangen fungerer som en stabilisator og gør muliggør tåreafløb ved kapillaritet. Hvis der foreligger kanalikulærlæsioner, letter silikone-slangen sårheling og nedsætter posttraumatisk sammentrækning. Der er følgende fordele ved RITLENG®-LACRIMALINTUBATIONSSÆT sammenlignet med traditionelle bikanalikulære sonder:

Det er mindre skadeligt for næseslimhinden at fjerne et PEEK-indføringsinstrument, mindre hæmoragisk og mindre smertefuldt under lokal anæstesi end fjerne et metalindføringsinstrument.

Det er meget nemmere at placere et PEEK-indføringsinstrument, der ligger udbredt og fladt i næsen end at placere et metalindføringsinstrument, som kommer ud i meatus inferior; det vil ofte være vanskeligt at nå.

Kontraindikationer :

Som ved alle andre former for intubation anbefales visuel monitorering af næsekanalen vha. intra-nasal oplysning eller et nasalt endoskop (0° eller 30°), som gør det nemmere at placere trådingføringssonden, især hvis retningen er posterior. Det anbefales ikke at fjerne PEEK-sonden, når den er i ductus nasolacrimalis, da kan komme til at sidde fast i sondens rille, hvorved den bliver skrøbelig og kan gå i stykker.

Der er ingen særlige kontraindikationer for denne intubation.

Komplikationer :

Som ved alle kirurgiske indgreb udgør materialet eller forløbet af sygdomstilstanden en risiko. De komplikationer, der kan være ved en RITLENG®-LACRIMALINTUBATIONSSÆT, svarer til dem, der kan være ved traditionelle bikanalikulære intubationer, hvoraf de oftest forekommende er:

Intraoperative komplikationer

- Falske gange
- Slange og PEEK-tråd går fra hinanden
- Vanskeligheder med at finde tråden i næsen (derfor vigtigt med endoskopi)

Postoperative komplikationer (sjældne)

- Konjunktival pruritus
- Irritation i øjets indvendige vinkel
- Nys
- Strikturotomi
- Epistakse (usædvanligt)
- Kanalikulitis
- Eksteriorisation af sonden

Uventede bivirkninger og komplikationer, der er forbundet med RITLENG®-LACRIMALINTUBATIONSSÆT, skal indberettes til FCI.

Brugsvejledning :

Når RITLENG®-LACRIMALINTUBATIONSSÆTET skal bruges, skal RITLENG®-SONDEN (S1-1460) bruges. Den er specialudviklet til dette formål. Intubationsmetoden byder på en række særlige forhold:

Først føres sonden gennem kanaliklen i retning mod ductus nasolacrimalis, op til bunden af fossa nasalis.

Når RITLENG®-SONDEN er ført ind og er kommet på plads, rettes den nedre åbning mod den forreste del af næsen, føres PEEK-trådingføringssonden ind i RITLENG®-SONDEN, så der dannes en bred løkke, der vil ligge fladt på fossa nasalis.

Det anbefales stærkt at bruge et nasalt endoskop og en tynd endonasal pincet for nemt at kunne få fat i PEEK-tråden.

Hvis ikke der er et endoskop, tag en lille skumkrog, få fat i den nederste ende af metalsonden, og drej indføringssonden bagud. Træk derefter forsigtigt sonden ud, og så snart der ikke længere er kontakt med me-tallet, trækkes der blidt i krogen, og tråden tages af.

PEEK-trådingføringssonden (bred del) fjernes fra næsen, og metalsonden trækkes ud af ductus lacrimalis.

RITLENG®-SONDEN fjernes derefter fra intubationen ved at føre den smalle del (0,22 mm) af PEEK-trådingføringssonden ud gennem hullet.

Det samme gøres i den anden kanalikel, så der opnås en bikanalikulær intubation med en indvendig vinkelløkke, der er hverken for løs eller for stram.

Det anbefales at lade patienten se den inter-palpebrale løkke efter indgrebet.

Advarsler :

RITLENG®-LACRIMALINTUBATIONSSÆT skal tages ud af blisterpakningen og håndteres aseptisk. Kontrollér før brug, at emballagen, der sikrer, at produktet er sterilt, ikke er brudt. RITLENG®-LACRIMALINTUBATIONSSÆT er til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Genbrug og/eller resterilisering kan kompromittere udstyrets funktionelitet, hvilket kan have store konsekvenser for patientens helbred og sikkerhed. Det kan opbevares ved rumtemperatur og må ikke bruges efter udløbsdatoen på emballagen.

Den garanterede maksimale restmængde for ethylenoxid på det tidspunkt, hvor enheden blev lanceret på markedet, var 5,3 µg pr. enhed. Restmængden af ethylenoxid svarer til den maksimale restmængde, som kan udsive i løbet af enhedens levetid, hvor den er brugt.

Der ligger et implantatkort i produktets emballage. Det skal udleveres til patienten og sikre det implanterede produkts sporbarhed.

FI

Käyttöohjeet

Käyttöohjeiden tarkistuksen päiväys : 04/2016

RITLENG®-LETKUSETTI KYYNELTIEHYEEN SONDEERAUKSEEN

Kuvaus :

RITLENG®-LETKUSETTI KYYNELTIEHYEEN SONDEERAUKSEEN on tarkoitettu molempien kyynelkanavien sondeeraukseen. Settiin kuuluu silikoniletku (ulkoinen halkaisija: 0,64 mm) jossa on molemmissa päissä PEEK-muovinen ohjauslanka. Jokaisessa PEEK-langassa on leveä osuus (0,39 mm) ja kapea osuus (0,22 mm). Silikoniletku voi olla päällystetty polyvinyyliipyrrolidonilla (PVP) kostuvuuden parantamiseksi (PVP RITLENG®-LETKUSETTI KYYNELTIEHYEEN SONDEERAUKSEEN).

Pakkaus :

RITLENG®-LETKUSETTI KYYNELTIEHYEEN SONDEERAUKSEEN toimitetaan steriilinä. Sterilointiaineena käytetään etyleenioksidia. Vihreä indikaattori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu. Älä käytä tuotetta, jonka indikaattori ei ole vihreä. RITLENG®-LETKUSETTI KYYNELTIEHYEEN SONDEERAUKSEEN steriloidaan lopullisessa kaksinkertaisessa kuplapakkauksessaan aseptisen käsittelyn helpottamiseksi.

Indikaatiot :

Nenän kaksikanavaista sondeerausta käytetään lapsen tai aikuisen epiforan hoidossa:

- Kanalikulaariset sairaudet (ahtauma, tukos, repeämät)
- Lapsen kyynelkanavan puhkaiseminen (lapsen epifora)
- Kyynelkanavan leikkaus (perinteinen tai laserin avulla)

Tätä sondeeraussettiä voidaan käyttää kaikenikäisillä potilailla ja kaikille kyyneltiehyiden leikkauksissa, joissa sondeerausta käytetään.

Toimintatapa :

RITLENG®-LETKUSETTI KYYNELTIEHYEEN SONDEERAUKSEEN on tarkoitettu kyyneltiehyiden sondeeraukseen. Silikoniletku pitää kanavan auki ja mahdollistaa kyynelneesten poistumisen kapillaarivoiman avulla. Ta-pauksissa, joissa kanavassa on repeämä, ohjaa silikoniletku haavan parantumista ja vähentää posttraumaattista kutistumista. RITLENG®-LETKUSETTI KYYNELTIEHYEEN SONDEERAUKSEEN edut tavallisiin kyynelkanavasondeihin ovat: PEEK-muovisen langan poistaminen on hellävaraisempi nenän limakalvoille, aiheuttaa vähemmän verenvuotoja ja vähemmän kipuja paikallispuudutuksessa kuin metallisen ohjauslangan poistaminen.

Leveän ja litteän PEEK-muovisen langan paikantaminen nenästä on paljon helpompi kuin metallisondin paikantaminen, joka ulottuu alemmasta kyynelaukosta, johon on usein vaikea päästä.

Kontraindikaatiot :

Kuten kaikissa sondeerauksissa suositellaan nenäontelon visualisointia valaisemalla tai nenä-endoskoopilla (0° tai 30°), joka helpottaa langan paikantamista, erityisesti sen sijoituksessa ontelon takaosassa. Suositellaan, että PEEK-lankaa ei poisteta, kun se on kyynelkanavan nenäpuolisessa osassa, koska se voi juuttua sondin uraan ja revetä.

Tähän sondeeraukseen ei ole olemassa erityisiä kontraindikaatioita.

Komplikaatiot :

Kuten kaikissa leikkaustyypeissä riskit liittyvät materiaaliin tai alkuperäisen sairauden kehitykseen. Mahdolliset RITLENG®-LETKUSETTIIN KYYNELTIEHYEEN SONDEERAUKSEEN liittyvät komplikaatiot ovat samoja kuin tavallisten kyyneltiehyiden sondeerausten kohdalla. Niistä tavallisimmat ovat:

Komplikaatiot putken asettamisen aikana:

- Väärät läpimenokanavat
- Silikoniletkun irrotautuminen PEEK-langasta
- Vaikeus langan paikantamisessa nenässä (siksi endoskopian käytön tärkeys)

Toimenpiteen jälkeiset komplikaatiot:

- Sidekalvon kuivuminen
- Silmäkulman ärsyntyminen
- Aivastaminen
- Ahtauman puhkaiseminen
- Nenäverenvuoto (harvinainen)
- Kyyneltiehyiden tulehtuminen
- Sondin ulostyöntyminen

FCI:lle on ilmoitettava RITLENG®-LETKUSETTIIN KYYNELTIEHYEEN SONDEERAUKSEEN liittyvistä odottamattomista sivuvaikutuksista ja komplikaatioista.

Käyttöohjeet :

RITLENG®-LETKUSETTI KYYNELTIEHYEEN SONDEERAUKSEEN käyttö vaatii RITLENG® SONDIN (S1-1460), joka on suunniteltu erityisesti siihen tarkoitukseen. Sondeeraustekniikassa on seuraavat erityispiirteet:

ensimmäisen kyynelkanavan sondeeraus kohti nenän kyynelkanavaa aina nenäontalon pohjaan asti.

Tämän sondeerauksen jälkeen RITLENG®-SONDIN avulla, joka ohjaa sisäisen aukon kohti nenän etu-osaa pujotetaan PEEK-lanka RITLENG®-SONDIIN siten, että muodostuu suuri silmukka, joka lepää nenä-ontalon päällä.

Nenäntähystimen ja nenäpinsettien käyttöä suositellaan PEEK-langan löytämisen helpottamiseksi.

Jos nenäntähystintä ei käytetä, suositellaan pienen vaahtomuovikoukun käyttöä, jolla tartutaan sondin lankaan ja pyritetään sitä kohti takaosaa. Vedä sondista varovasti ja kun kosketus lankaan on menetetty vedä varovasti koukusta ja poista lanka.

PEEK-lanka (leveä osa) vedetään nenästä pois ja metallisondi poistetaan kyynelkanavasta.

RITLENG®-SONDI poistetaan sen jälkeen vetämällä PEEK-langan kapea osa (0,22 mm) raon läpi.

Samalla tavalla menetellään toisen kyynelkanavan sondeerauksessa, niin että saadaan aikaan molempien kanavien sondeeraus, jonka sisäinen silmukka ei ole liian löysä tai liian tiukka.

Suositellaan näyttämään potilaalle silmäluomen sisäinen silmukka toimenpiteen jälkeen.

Varoitukset :

RITLENG®-LETKUSETTI KYYNELTIEHYEEN SONDEERAUKSEEN on poistettava kuplapakkauksestaan ja käsiteltävä aseptisissä olosuhteissa. Ennen käyttöä on varmistettava, että tuotteen steriilipakkaus on ehjä. RITLENG®-LETKUSETTI KYYNELTIEHYEEN SONDEERAUKSEEN on kertakäyttötuote. Sitä ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja aiheuttaa vakavan vaaran potilaan terveydelle. Tuote on varastoitava huonelämpötilassa. Älä käytä tuotetta, jonka pakkaus-päiväys on vanhentunut.

Taattu etyleenioksidin enimmäisjäännösmäärä laitteen markkinoitettuna hetkellä oli 5,3 µg laitetta kohti. Etyleenioksidin jäännösmäärä vastaa jäännöksen enimmäismäärää, joka voi suodattua laitteen käyttöänsä aikana.

Pakkauksessa on implanttikortti. Se on tarkoitettu annettavaksi potilaalle ja mahdollistaa implantoidun tuotteen jäljittämisen.

SE

Bruksanvisning

Datum för revision av bruksanvisningen : 04/2016

RITLENG® SLANGSET FÖR INTUBATION AV TÅRKANA-LERNA

Beskrivning :

RITLENG® SLANGSET FÖR INTUBATION AV TÅRKANALERNA används vid bikanalikulär intubation av tårkanalerna. Slangsetet består av en silikonslang (ytterdiameter: 0,64 mm som är förenad i varsin ände med en PEEK-ledare av polyetereterketon. PEEK-ledaren har ett avsnitt med en bred diameter (0,39 mm) och en smal dia-meter (0,22 mm). Silikonslangen kan täckas med polyvinylpyrrolidon (PVP) för att förbättra dess återfukt-ningsförmåga.

Förpackning :

RITLENG® SLANGSET FÖR INTUBATION AV TÅRKANALERNA levereras sterilt. Det steriliseras med etylenoxid. En grön indikator visar att produkten följt en steriliseringsprocess godkänd av FCI. Använd endast produkten om indikatorn är grön. RITLENG® SLANGSET FÖR INTUBATION AV TÅRKANALERNA är slutsteriliserat i förpackning av dubbelblister för att förenkla hanteringen under aseptiska förhållanden.

Indikationer :

RITLENG® SLANGSET FÖR INTUBATION AV TÅRKANALERNA används för behandling av epifora hos barn och vuxna, särskilt vid:

- sjukdomar i canaliculus (stenosis, förstoppning, skador)
- förslutning av ductus nasolacrimal (nästårgång) hos barn
- dacryocystorhinostomi (traditionell eller laser)

RITLENG® SLANGSET kan användas på patienter i alla åldrar och för alla operationer av tårapparaten.

Verkningsätt :

RITLENG® SLANGSET används för intubation av tårkanalerna. Silikonslangen fungerar som en formare och möjliggör tårarnas kapillära avflöde. Vid kanalikulära lacerationer, understödjer silikonslangen läkande av sår och reducerar posttraumatiska sammandragningar. RITLENG® SLANGSET FÖR INTUBATION AV TÅRKANALERNA erbjuder i jämförelse med de traditionella bikanalikulära sonderna, följande fördelar:

Avlägsnandet av en PEEK-ledare är mindre traumatisk, leder till färre hemorragiska blödningar och är inte lika smärtsamt med lokal bedövning som när en metalledare avlägsnas.

Att lokalisera PEEK-ledaren, som ligger plant i näsan, är lättare än att lokalisera en metallsond som ofta kommer ut via de svårtillgängliga tårkanalerna.

Kontraindikationer :

Liksom med alla andra former av intubation rekommenderas en visuell kontroll av nashålan med hjälp av lys-ning eller rinoskopi (0° eller 30°), vilket gör det lättare att lokalisera trådledaren, särskilt om den befinner sig i det bakre området. PEEK-tråden ska inte dras ut så länge som sondinföringen sitter i nästårgången, annars kan den haka fast i sondens skåra och slitas av.

Det finns inga särskilda kontraindikationer för RITLENG®SLANGSET.

Komplikationer :

Det finns risker kopplade till materialet eller till utvecklingen av den ursprungliga sjukdomen som med all form av kirurgi. Möjliga komplikationer som är förknippade med implantation av RITLENG®SLANGSET FÖR INTUBATION AV TÅRKANALERNA kan jämföras med dem som finns för transkanalikulär intubation, varvid även andra kompli-kationer som inte är uppräknade här kan förekomma:

Intraoperativa komplikationer

- Fel passage
- Separation av slangen från trådledaren
- Svårigheter att finna tråden i näsan (därför är det viktigt med endoskopi).

Postoperativa komplikationer (sällsynt förekommande)

- Retning av bindhinnan
- Irritation av caruncular
- Nysningar
- Strikturotomi
- Epistaxis (näsblod) (sällan)
- Canaliculitis
- Utstötning eller förlust av sonden

Oväntade biverkningar och komplikationer relaterade till RITLENG®-SLANGSET FÖR INTUBATION AV TÅRKA-NALERNA ska rapporteras till FCI.

Hantering :

När RITLENG®-SLANGSET FÖR INTUBATION AV TÅRKANALERNA används är RITLENG®-SONDEN (S1-1460) som är framtagen speciellt för detta ändamål nödvändig. Intubationstekniken har särskilda egenskaper:

Den första canaliculus sonderas i riktning nästårkanalen bort mot näsgropen.

Efter sondering med hjälp av RITLENG®-SONDEN i riktning mot den inre öppningen i riktning mot näsans framsida, förs PEEK-trådledaren in på så sätt i RITLENG®-SONDEN att en stor ögla bildas, som kommer att ligga plant i näsgropen.

För att göra det lättare att finna PEEK-tråden rekommenderas att ett rinoskop och en pincett används.

Om ingen endoskopi utförs, rekommenderas att en liten skumgummikrok används för att gripa tag i nedre delen av metallsonden och sedan vrida sonden bakåt. När ingen kontakt består med sonden längre, dra försiktigt i kroken och frisläpp tråden.

Om PEEK-tråden (den bredare delen) är utdragen ur näsan, avlägsnas metallsonden ur ductus lacrimalis.

RITLENG®-SONDEN avlägsnas sedan genom att den smala delen av PEEK-trådledaren (0,22 mm) förs genom spalten.

Den andra canaliculus blir sonderad på samma sätt, så att en bikanalikulär nasal intubation erhålls. Ögla som uppstår i den inre ögonvinkeln får varken vara för lös eller för stram.

Visa patienten och/eller hans eller hennes närstående den interpalpebrala ögla efter ingreppet.

Varningar :

RITLENG®-SLANGSET FÖR INTUBATION AV TÅRKANALERNA ska tas ut ur blisterförpackningen och hanteras under aseptiska förhållanden. Kontrollera förpackningen som garanterar produktens sterilitet innan användning för att vara säker på att den är intakt. RITLENG®-SLANGSET FÖR INTUBATION AV TÅRKANALERNA är engångsprodukter och får ej återsteriliseras. Återanvändning och/eller återsterilisering kan inverka på funktionen och innebära allvarlig fara för patientens hälsa och säkerhet. Produkten ska förvaras i rumstemperatur och får ej användas efter utgångsdatum enligt märkningen på förpackningen. Den maximala garanterade resthalten av etylenoxid vid den tidpunkt då enheten lanserades på marknaden var 5,3 µg per enhet. Den återstående kvantiteten av etylenoxid motsvarar den maximala kvantiteten av rester som kan läcka under livscykeln för användningen.

Ett implantatkort finns på produktens förpackning. Det är avsett att ges till patienten och möjliggör spårning av den implanterade produkten.

TR

Kullanım

Kullanım kılavuzunun revizyon tarihi : 04/2016

RITLENG® LAKRİMAL ENTÜBASYON SETİ

Açıklama :

RITLENG® LAKRİMAL ENTÜBASYON SETİ, lakrimal kanallar için bikanalikulere nazal entübasyondur. Set, her bir ucu PEEK iplik kılavuzuna bağlı olan silikon bir tüpten oluşmaktadır (dış çapı: 0,64 mm). Her bir PEEK iplik kılavuzunun geniş çaplı kısmı (0,39 mm) ve dar çaplı kısmı (0,2 mm) mevcuttur. Silikon tüp, ıslanabilirliği artırılması amacıyla polivinilpirrolidon (PVP) ile kaplanmış olabilir (PVP RITLENG® LAKRİMAL ENTÜBASYON SETİ).

Ambalajlama :

RITLENG® LAKRİMAL ENTÜBASYON SETİ steril olarak temin edilir. Ürün Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Yeşil gösterge ürünün FCI tarafından onaylanmış bir sterilizasyon döngüsünden geçtiğini gösterir. Gösterge yeşil değilse ürünü kullanmayın. RITLENG® LAKRİMAL ENTÜBASYON SETLERİ, aseptik şartlarda kullanımlarını kolaylaştırmak amacıyla nihai çift katlı poşet ambalajlarında sterilize edilmiştir.

Endikasyonlar :

Bikanalikulere nazal entübasyon bebekler veya yetişkinlerde epifora tedavisinde, özellikle aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Kanalikulere patolojiler (stenoz, obstrüksiyonlar, yırtılmalar)
- Bebeklerde nazolakrimal kanalın tıkanması (Bebeklerde epifora)
- Dakriyosistorinostomi (geleneksel veya lazer)

Bu entübasyon, entübasyonun endike olduğu lakrimal cerrahinin her türünde ve her yaşta hastaya uygulanabilir.

Etki şekli :

RITLENG® LAKRİMAL ENTÜBASYON SETİ lakrimal kanalların entübasyonu için kullanılır. Silikon tüp uyumluluk içindir ve kapilarite yoluyla sıvının akıtılmasını sağlar. Kanalikulere yırtılmalar durumunda, silikon tüp yararın iyileşmesine yardım eder ve post-travmatik daralmayı azaltır. Geleneksel bikanalikulere problemler ile karşılaştırıldığında, RITLENG® LAKRİMAL ENTÜBASYON SETİ aşağıdaki avantajları sunar:

Metal kılavuzun çıkarılmasına nazaran, PEEK iplik kılavuzunun lokal anestezi altında çıkarılması burun mukozası için daha az travmatik, daha az hemorajik ve daha az ağrılıdır.

Çoğu zaman ulaşılması zor inferior meatustan çıkan metal kılavuzun bulunmasına nazaran, burunda düz ve geniş şekilde duran PEEK iplik kılavuzunun bulunması çok daha kolaydır.

Kontrendikasyonlar :

Diğer entübasyon şekillerinde olduğu gibi, intranasal ışıklandırma veya özellikle iplik kılavuz posterior yön almışsa bulunmasını kolaylaştıran nazal endoskop (0° veya 30°) yardımıyla nazal boşluğun gözle izlenmesi tavsiye edilir. Kılavuz probu nazolakrimal kanalda ise, probun kanalda takılması, kırılabilir hale gelmesi ve kırılması riski nedeniyle PEEK iplik kılavuzunun çıkarılmaması tavsiye edilir.

Bu entübasyona özel herhangi bir kontrendikasyon mevcut değildir.

Komplikasyonlar :

Her cerrahi türünde olduğu gibi, ilk patolojinin gelişmesine veya maddeye bağlı riskler mevcuttur. RITLENG® LAKRİMAL ENTÜBASYON SETİNİN implantasyonuna ilişkin potansiyel komplikasyonlar, geleneksel bikanalikulere nazal entübasyonlara ilişkin komplikasyonlara benzer ve en sık görülenleri arasında aşağıdakiler yer alır:

Probu yerleştirilmesi esnasında ortaya çıkan komplikasyonlar:

- Hatalı geçişler
- Tüpün PEEK iplik kılavuzundan ayrılması
- İpliğin burunda aranması esnasında yaşanan zorluk (bu nedenle endoskopi önem taşır).

Ameliyat sonrası komplikasyonlar (nadir):

- Konjunktival pruritus
- Gözün iç açısında tahriş
- Hapşırma
- Striktürotomi
- Epistaksis (nadir)
- Kanalikulit
- Probu eksteriyozasyonu

RITLENG® LAKRİMAL ENTÜBASYON SETİNE ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar FCI'ye rapor edilmelidir.

Kullanım talimatları :

RITLENG® LAKRİMAL ENTÜBASYON SETİNİN kullanımı, bu amaç için özel olarak tasarlanmış RITLENG® PROBUNUN (S1-1460) kullanımını gerektirir.

Entübasyon tekniği aşağıdaki gibi gerçekleştirilir:

İlk kanalikulere yoklayarak nazolakrimal kanala doğru nazal fossanın zeminine kadar ilerleyin.

RITLENG® PROBU yardımıyla yoklama işlemi yaptıktan sonra ve inferior açıklığı burunun önüne doğru yönlendirmek amacıyla probun platosunu yönlendirdikten sonra, nazal fossada düz yatacak döngünün geniş olmasını sağlamak için PEEK iplik kılavuzu RITLENG® PROBUNA yerleştirilir.

PEEK ipliğinin kolayca bulunabilmesi için nazal endoskopun ve ince endonazal forsepsin kullanılması şiddetle tavsiye edilir.

Endoskop mevcut değilse, küçük bir köpük çengeli kullanın, metal probun inferior ucunu bulun ve kılavuz probunu akaya doğru döndürün. Daha sonra probu nazikçe çıkarın, metal ile temas kaybolduğunda çen-geli nazikçe çekin ve ipliği çıkarın.

PEEK ipliği (geniş kısmı) burundan çıkarılır, metal prob ise lakrimal kanallardan çıkarılır.

Sonra PEEK iplik kılavuzunun dar kısmını (0,22 mm) yarıktan geçirek RITLENG® PROBU entübasyondan çıkarılır.

Çok gevşek veya çok sıkı olmayan iç aç döngüsü yardımıyla bikanalikulere nazal entübasyonun yapılması amacıyla ikinci kanalikulere yoklanması için aynı işlemler uygulanır.

Müdahaleden sonra interpalpebral döngünün hastaya göstermesi tavsiye edilir.

Uyarılar :

RITLENG® LAKRİMAL ENTÜBASYON SETLERİ poşet ambalajlarından çıkarılmalı ve aseptik şartlarda kullanılmalıdır. Kullanmadan evvel, ürünün sterilitesini koruyan bireysel ambalajın sağlam olduğu kontrol edil-melidir. RITLENG® LAKRİMAL ENTÜBASYON SETLERİ tek kullanımlık ürünlerdir ve yeniden sterilize edil-memelidir. Ürünü yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi performansını bozabilir, bu da hastanın sağlık ve güvenliğini ciddi bir tehlikeye sokabilir. Setler oda sıcaklığında muhafaza edilmeli ve ambalaj üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Cihaz pazarda yer bulduğu sırada etilen oksitin maksimum garanti edilen rezidüel oranı cihaz başına 5,3 µg olmuştur. Kalıntı etilen oksitin miktarı, kullanım ömrü süresince süzölebilecek maksimum kalıntı miktarına karşılık gelmektedir.

Ürün ambalajında bir implant kartı mevcuttur. Hastaya verilmesi ve implante edilen ürünün izlenebilirliğine imkan vermesi amaçlanmaktadır.

泪道引流管 (Ritleng 型)

描述

泪道引流管 (Ritleng 型) 是一种泪腺管的经鼻双泪小管管插管系统。由硅胶管 (外直径 0.64 毫米) 组成。每一末端都有聚丙烯引线和钢制探针。每一聚丙烯引线有一宽直径部分 (0.35 毫米) 和一窄直径部分 (0.22 毫米)。这些线为蓝色, 使其在鼻内更易被看见。

外观

泪道引流管 (Ritleng 型) 无菌包装, 环氧乙烷消毒。绿色指示器显示此产品已完成消毒程序。泪道引流管 (Ritleng 型) 在双层袋包装的最后工序时进行消毒, 使其在无菌环境下更易操作。

适应症

经鼻双泪小管插管主要治疗幼儿或成人泪溢:

- 泪小管病理改变 (狭窄, 阻塞, 破口),
- 泪道破损, 狭窄, 阻塞或缺失导致的泪溢的治疗
- 幼儿鼻泪管闭锁 (幼儿泪溢)
- 泪囊鼻腔造瘘术 (传统方法或激光手术),

此插入体适用于所有年龄段的病人和需要插管的所有类型的泪道手术。

适用范围

适用于泪道破损, 狭窄, 阻塞或缺失导致的泪溢的治疗。

作用方式

泪道引流管 (Ritleng 型) 用于泪道插管。硅树脂管作为一保形物, 通过毛细作用使泪液排泄。在泪小管破口的病例中, 硅胶管引领创口愈合, 减低创伤后挛缩。泪道引流管 (Ritleng 型) 比传统的双泪小管探针式优越在以下几点:

- ◆ 移除聚丙烯线对减少鼻黏膜损伤, 减少出血, 局麻下减轻疼痛的效果优于移除金属引导物。
- ◆ 穿入鼻腔内的聚丙烯引线比从鼻泪管鼻内开口穿出的金属引导物更容易找到。

警告和禁忌症

类似其他形式的插管术, 推荐术中在鼻内照明或鼻内窥镜 (0° or 30°) 协助下对鼻腔进行可视监控, 以便定位引线, 特别是在其朝向后方时。建议当引导探针位于鼻泪管内时不要移除聚丙烯引线, 以免被变得脆弱易裂的探针凹槽部钩住。

本插管系统无特定禁忌症。

副作用

类似各种类型的手术, 材料或初始病理学的发展均有相关风险。与放置泪道引流管 (Ritleng 型) 有关的潜在并发症类似于传统的鼻泪管插管术, 最常见的为:

- 在插入探针阶段发生的并发症:
 - 错误 (伪) 通道
 - 硅胶管与聚乙烯引线分离
 - 鼻内引线难以发现 (因此内窥镜很重要)
- 术后并发症: (罕见)
 - 结膜搔痒症
 - 内眦刺激
 - 喷嚏
 - 狭窄切开术
 - 鼻衄 (少见)
 - 泪小管炎
 - 探针外露

如有其他泪道引流管 (Ritleng 型) 相关的并发症或副作用请务必通报 FCI。

使用建议

使用泪道引流管 (Ritleng 型) 需要使用特别为此设计的 RITLENG® 探针(S1-1460)。插入技术表现为以下特性:

- ◆ 探查朝向鼻泪管的第一个泪小管直到鼻小窝底部
- ◆ 在用 RITLENG® 探针探查, 引导使其下部开口处朝向鼻前端后, 将聚丙烯引线放入 RITLENG® 探针并呈一宽环状, 使其在鼻小窝处平展。
- ◆ 强烈建议使用鼻内窥镜和精密鼻内钳以便迅速找回聚丙烯引线。
- ◆ 在没有内窥镜的情况下, 使用小的 Foam 钩, 与金属探针下部末端接触, 旋转探针使其朝向后方。然后轻轻撤回探针, 在和金属的接触消失的同时, 轻柔拉钩移除引线。
- ◆ 聚丙烯线 (宽的部分) 从鼻部移除, 金属探针从泪管拔出。
- ◆ 而后将聚丙烯引线的狭窄部分 (0.22 毫米) 从 RITLENG® 探针的狭长裂缝处移出。
- ◆ 用同样的步骤探查处理另一个泪小管以达成鼻 - 双泪小管插入, 且内眦处硅胶管环状部分松紧适度。

建议在术后向患者展示内眦处硅胶管环。

使用注意事项

泪道引流管 (Ritleng 型) 从包装袋中取出后应在无菌环境下使用。在使用前, 应检查并确保保持产品无菌性的独立包装完好无损。

泪道引流管 (Ritleng 型) 单次使用, 不得二次消毒。室温保存, 过包装上标示有效期后不得使用。

产品包装内附有一张植入卡, 预期是供患者追溯已植入的产品信息。

每支成品的最大环氧乙烷残留量为 5,3 µg。环氧乙烷残留量是指在产品使用周期内, 可能存在的环氧乙烷最大残留量。

灭菌方法: 环氧乙烷灭菌

贮存条件: 室温下于干燥、安全处保存。

产品有效期: 5 年

本型号说明书编号: S1-1490、S1-1010、S1-1810

注册人名称、地址及联系方式

注册人名称: France Chirurgie Instrumentation

注册人地址: 20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris 15 法国

联系电话: +33 (0) 1 53 98 98 98

传 真: +33 (0) 1 53 98 98 99

代理人及售后服务机构名称、地址及联系方式

名 称: 北京爱尔科商贸有限公司

地 址: 北京市门头沟区雁翅镇饮马鞍村 24 号

电 话: 010-82252568 传 真: 010-82252558

生产企业名称、地址及联系方式:

生产企业名称: France Chirurgie Instrumentation

企业注册地址: 20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris 15 法国

联系电话: +33 (0) 1 53 98 98 98

传 真: +33 (0) 1 53 98 98 99

生产许可证编号: 8361 版本 5

医疗器械注册证编号: 国食药监械(进)字 2014 第 3660621 号

产品标准: YZB/FRA 7842-2013 《泪道引流管》

EL

Οδηγίες χρήσης
 Ημερομηνία αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 04/2016

ΣΕΤ ΔΑΚΡΥΪΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ RITLENG®

Περιγραφή:

Το ΣΕΤ ΔΑΚΡΥΪΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ RITLENG® είναι μια ρινική διασωλήνωση και των δύο σωληναρίων για τους δακρυϊκούς πόρους. Αποτελείται από έναν σωλήνα σιλικόνης (εξωτερική διάμετρος: 0,64 mm) που συνδέεται σε κάθε άκρο με έναν οδηγό σπειρώματος PEEK. Ο κάθε οδηγός σπειρώματος PEEK έχει ένα τμήμα πλατιάς διαμέτρου (0,39 mm) και ένα τμήμα στενής διαμέτρου (0,22 mm). Ο σωλήνας σιλικόνης μπορεί να επικαλυφθεί με πολυβινυλοπυρρολιδόνη (PVP) για τη βελτίωση της διαβρεξιμότητάς του (ΣΕΤ ΔΑΚΡΥΪΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ RITLENG® PVP).

Συσκευασία:

Το ΣΕΤ ΔΑΚΡΥΪΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ RITLENG® παρέχεται αποστειρωμένο. Αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο. Η πράσινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την FCI. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι πράσινη. Τα ΣΕΤ ΔΑΚΡΥΪΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ RITLENG® αποστειρώνονται στην τελική συσκευασία διπλής σακούλας για να διευκολύνουν τον χειρισμό τους σε ασηπτικές συνθήκες.

Ενδείξεις:

Η ρινική διασωλήνωση και των δύο σωληναρίων ενδείκνυται για τη θεραπεία της επιφοράς σε βρέφη και ενήλικες:

- Παθήσεις των δακρυϊκών σωληναρίων (στενώσεις, αποφράξεις, ρήξεις),
- Διάτρηση του ρινοδακρυϊκού πόρου στο βρέφος (επιφορά στο βρέφος),
- Δακρυοασκωριστοσμία (συμβατική ή με λέιζερ).

Αυτό το σετ διασωλήνωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς όλων των ηλικιών και σε όλους τους τύπους δακρυϊκών επεμβάσεων όπου ενδείκνυται η διασωλήνωση.

Τρόπος δράσης:

Το ΣΕΤ ΔΑΚΡΥΪΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ RITLENG® χρησιμοποιείται για τη διασωλήνωση των δακρυϊκών πόρων. Ο σωλήνας σιλικόνης λειτουργεί ως διαμορφωτής και επιτρέπει την αποχέτευση των δακρύων μέσω της δράσης των τριχοειδών αγγείων. Σε περιπτώσεις ρήξεων του σωληναρίου, ο σωλήνας σιλικόνης καθοδηγεί την επούλωση του τραύματος και μειώνει τη μετατραυματική συρρίκνωση. Τα πλεονεκτήματα του ΣΕΤ ΔΑΚΡΥΪΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ RITLENG® σε σχέση με τις συμβατικές δισωληναριακές μήλες είναι τα εξής:

Η αφαίρεση ενός σπειρώματος PEEK είναι λιγότερο τραυματική για τον ρινικό βλεννογόνο, λιγότερο αιμορραγική και λιγότερο επώδυνη με τοπική αναισθησία σε σύγκριση με την αφαίρεση ενός μεταλλικού οδηγού. Ο εντοπισμός ενός συνδετήρα PEEK σε πλατιά και επίπεδη θέση στη μύτη είναι πολύ πιο εύκολος σε σύγκριση με τον εντοπισμό ενός μεταλλικού οδηγού που εξέρχεται στον κάτω πόρο, ο οποίος συχνά είναι δύσκολο να προσεγγιστεί.

Αντενδείξεις:

Όπως συμβαίνει με όλες τις άλλες μορφές διασωλήνωσης, συνιστάται οπτική παρακολούθηση της ρινικής κοιλότητας με τη βοήθεια ενδορρινικού φωτισμού ή ρινικού ενδοσκοπίου (0° ή 30°), το οποίο διευκολύνει τον εντοπισμό του οδηγού του σπειρώματος, ιδίως εάν έχει οπίσθια κατεύθυνση. Συνιστάται να μην αφαιρείτε το PEEK όταν η μήλη του οδηγού βρίσκεται στον ρινοδακρυϊκό πόρο γιατί μπορεί να αγκιστρωθεί στο αυλάκι της μήλης, να γίνει εύθραυστο και να σχιστεί.

Δεν υπάρχει ειδική αντένδειξη για αυτή τη διασωλήνωση.

Παρενέργειες:

Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με το υλικό ή την εξέλιξη της αρχικής πάθησης. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση ενός ΣΕΤ ΔΑΚΡΥΪΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ RITLENG® είναι παρόμοιες με εκείνες που σχετίζονται με τις συμβατικές ρινικές διασωλήνωσεις και των δύο σωληναρίων, με συχνότερες τις εξής:

Διεγχειρητικές επιπλοκές:

- εσφαλμένες δίοδοι
- διαχωρισμός του σωλήνα και του σπειρώματος PEEK
- δυσκολία στον εντοπισμό του σπειρώματος στη μύτη (εξού και η σημασία της ενδοσκοπησης).

Μετεγχειρητικές επιπλοκές (σπάνιες):

- κνησμός του επιπεφυκότα
- ερεθισμός στην εσωτερική γωνία του ματιού
- φτέρνισμα
- διατομή στένωσης
- επίσταξη (ασυνήθιστο)
- φλεγμονή του παροχρητευτικού αγωγού

εξωτερική κούραση της μήλης Οι παρενέργειες και επιπλοκές που σχετίζονται με το ΣΕΤ ΔΑΚΡΥΪΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ RITLENG® πρέπει να αναφέρονται στην FCI.

Οδηγίες χρήσης:

Η χρήση του ΣΕΤ ΔΑΚΡΥΪΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ RITLENG® απαιτεί τη χρήση της ΜΗΛΗΣ RITLENG® (S1-1460), που είναι ειδικά σχεδιασμένη για τον σκοπό αυτό. Η τεχνική διασωλήνωσης παρουσιάζει τις ακόλουθες ιδιαιτερότητες:

Καθετηριασμός του πρώτου σωληναρίου προς τον ρινοδακρυϊκό πόρο, μέχρι το έδαφος της ρινικής κοιλότητας.

Μετά από αυτόν τον καθετηριασμό με τη ΜΗΛΗ RITLENG® και την καθοδήγηση της πλάκας της για να κατευθύνει το κάτω άνοιγμα προς το μπροστινό μέρος της μύτης, ο οδηγός σπειρώματος PEEK εισάγεται στη ΜΗΛΗ RITLENG® έτσι ώστε να επιτευχθεί ένας πλατύς βρόχος που θα βρίσκεται σε επίπεδη θέση στη ρινική κοιλότητα.

Συνιστάται θερμά η χρήση ρινικού ενδοσκοπίου και λεπτών ενδορρινικών λαβίδων για την εύκολη ανάκτηση του σπειρώματος PEEK.

Ελλείψει ενδοσκοπησης, πάρτε ένα μικρό αφρώδες άγκιστρο, αναζητήστε την επαφή με το κάτω άκρο της μεταλλικής μήλης και περιστρέψτε τη μήλη του οδηγού προς τα πίσω. Στη συνέχεια, τραβήξτε απαλά τη μήλη, και μόλις χαθεί η επαφή με το μέταλλο τραβήξτε απαλά το άγκιστρο και αφαιρέστε το σπείρωμα.

Το σπείρωμα PEEK (πλατύ τμήμα) αφαιρείται από τη μύτη, και η μεταλλική μήλη εξάγεται από τους δακρυϊκούς πόρους.

Στη συνέχεια, η ΜΗΛΗ RITLENG® αφαιρείται από τη διασωλήνωση ανασύροντας το στενό τμήμα (0,22 mm) του οδηγού σπειρώματος PEEK από τη σχισμή. Η ίδια διαδικασία ακολουθείται για τον καθετηριασμό του δεύτερου σωληναρίου προκειμένου να επιτευχθεί ρινική δισωληναριακή διασωλήνωση με εσωτερικό βρόχο γωνίας που να μην είναι ούτε πολύ χαλαρός ούτε πολύ σφιχτός.

Συνιστάται να δείξετε στον ασθενή τον ενδοβλεφαρικό βρόχο μετά τη διαδικασία.

Προφυλάξεις χρήσης:

Τα ΣΕΤ ΔΑΚΡΥΪΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ RITLENG® πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία τους και ο χειρισμός τους να γίνεται υπό ασηπτικές συνθήκες. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της μεμονωμένης συσκευασίας που διασφαλίζει την αποστείρωση του προϊόντος. Τα ΣΕΤ ΔΑΚΡΥΪΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ RITLENG® είναι προϊόντα μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση είναι πιθανό να μειώσει τις επιδόσεις του προϊόντος, θέτοντας ενδεχομένως σε σοβαρό κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενή. Θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Το εγγυημένο μέγιστο ποσοστό υπολειμματικού αιθυλενοξειδίου κατά τον χρόνο διάθεσης της συσκευής στην αγορά ήταν 5,3 μg ανά συσκευή. Η υπολειμματική ποσότητα αιθυλενοξειδίου αντιστοιχεί στη μέγιστη ποσότητα υπολείμματος που είναι διηθήσιμο στη διάρκεια της χρήσης. Στη συσκευασία του προϊόντος παρέχεται κάρτα εμφυτεύματος. Προορίζεται για τον ασθενή και επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα του εμφυτευμένου προϊόντος.

PL

Instrukcja użytkowania

Data aktualizacji instrukcji użytkowania: kwiecień 2016 r.

ZESTAW DO INTUBACJI KANAŁÓW ŁZOWYCH RITLENG®

Opis:

ZESTAW DO INTUBACJI KANAŁÓW ŁZOWYCH RITLENG® to zestaw do dwukanalikowej nosowej intubacji kanałów łzowych. Składa się z silikonowej rurki (średnica zewnętrzna: 0,64 mm), która jest połączona na każdym końcu z przewodnikiem nici PEEK. Każdy przewodnik nici PEEK ma część o szerokiej średnicy (0,39 mm) i część o wąskiej średnicy (0,22 mm). Rurka silikonowa może być pokryta poliwinylpirolidonem (PVP) w celu poprawy jej zwilżalności (ZESTAW DO INTUBACJI KANAŁÓW ŁZOWYCH PVP RITLENG®).

Opakowanie:

ZESTAW DO INTUBACJI KANAŁÓW ŁZOWYCH RITLENG® jest dostarczany w stanie sterylnym. Jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Zielony wskaźnik pokazuje, że produkt poddano cyklowi sterylizacji zatwierdzonemu przez FCI. Nie używać produktu, jeśli wskaźnik nie jest zielony. Sterylne ZESTAWY DO INTUBACJI KANAŁÓW ŁZOWYCH RITLENG® są umieszczone w podwójnym opakowaniu końcowym, aby ułatwić ich obsługę w warunkach aseptycznych.

Wskazania do stosowania:

Intubacja nosowa dwukanalikowa jest wskazana w leczeniu łzawienia u niemowląt i dorosłych:

- zaburzenia kanałowe (zwężenia, niedrożności, rany),
- imperforacja przewodu nosowo-łzowego u niemowlęcia (łzawienie u niemowlęcia),
- dakryocystorhinostomia (konwencjonalna lub laserowa).

Intubacja ta może być stosowana u pacjentów w każdym wieku i we wszystkich rodzajach operacji łzowych, w których wskazana jest intubacja.

Działanie:

ZESTAW DO INTUBACJI KANAŁÓW ŁZOWYCH RITLENG® służy do intubacji kanałów łzowych. Silikonowa rurka działa jak konformer i umożliwia odprowadzanie łez poprzez naczynia włosowate. W przypadkach uszkodzeń kanalików silikonowe rurki ułatwiają gojenie ran i łagodzą skurcz pourazowy.

Zalety ZESTAWU DO INTUBACJI KANAŁÓW ŁZOWYCH RITLENG® w porównaniu z konwencjonalnymi sondami dwukanalikowymi są następujące:

Usuwanie nici PEEK jest mniej traumatyczne dla błony śluzowej nosa, powoduje mniej krwawienia i jest mniej bolesne w znieczuleniu miejscowym niż usuwanie metalowej przewodnicy. Umieszczenie klamry PEEK, która leży szeroko i płasko w nosie, jest znacznie łatwiejsze niż umieszczenie metalowej przewodnicy wychodzącej dolnym przewodem nosowym, który często jest trudno dostępny.

Przeciwwskazania:

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych form intubacji zaleca się wizualne monitorowanie jamy nosowej za pomocą oświetlenia donosowego lub endoskopu nosowego (0° lub 30°), co ułatwia umieszczenie przewodnicy nici, szczególnie jeśli przyjmuje ona kierunek tylny. Zaleca się, aby nie usuwać nici PEEK, gdy sonda prowadząca znajduje się w przewodzie nosowo-łzowym, ponieważ może ona zaczepić się o rowek sondy i ulec rozerwaniu.

Nie ma przeciwwskazań specyficznych dla tej intubacji.

Działania niepożądane:

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu istnieją zagrożenia związane z materiałem lub progresją zasadniczego zaburzenia. Potencjalne powikłania związane z implantacją ZESTAWU DO INTUBACJI KANAŁÓW ŁZOWYCH RITLENG® są podobne do tych związanych z konwencjonalną nosową intubacją dwukanalikową, przy czym najczęstsze z nich to:

Powikłania śródoperacyjne:

- fałszywy kanał,
- oddzielenie rurki i nici PEEK,
- trudności w umieszczeniu nici w nosie (stąd znaczenie endoskopii).

Powikłania pooperacyjne (rzadkie):

- świąd spojówek,
- podrażnienie wewnętrznego kąta oka,
- kichanie,
- przecięcie zwężenia,
- krwawienie z nosa (nietypowe),
- zapalenie kanalików łzowych,

wysunięcie się sondy. Nieoczekiwane działania niepożądane i powikłania związane z ZESTAWEM DO INTUBACJI KANAŁÓW ŁZOWYCH RITLENG® należy zgłaszać do FCI.

Instrukcja użytkowania:

Korzystanie z ZESTAWU DO INTUBACJI KANAŁÓW ŁZOWYCH RITLENG® wymaga użycia SONDY RITLENG® (S1-1460), która została specjalnie zaprojektowana do tego celu. Technika intubacji charakteryzuje się następującymi cechami:

Sondowanie pierwszego kanału w kierunku przewodu nosowo-łzowego aż do dna jamy nosowej.

Po wykonaniu sondowania za pomocą SONDY RITLENG® i poprowadzeniu jej płytki tak, aby skierować otwór dolny w kierunku przedniej części nosa, przewodnik nici PEEK należy wprowadzić do SONDY RITLENG® tak, aby uzyskać szeroką pętlę, która będzie leżeć płasko na dole nosowym.

Zdecydowanie zaleca się użycie endoskopu nosowego i cienkich kleszczyków endonasalnych w celu łatwego odzyskania nici PEEK.

W przypadku braku endoskopii za pomocą małego haczyka z pianki należy poszukać kontaktu z dolnym końcem metalowej sondy i obrócić sondę prowadzącą do tyłu. Następnie delikatnie wycofać sondę, a gdy tylko kontakt z metalem zostanie utracony, delikatnie pociągnąć za haczyk i usunąć nić. Nić PEEK (szeroki odcinek) należy usunąć z nosa, a metalową sondę wyjąć z kanałów łzowych.

Następnie SONDĘ RITLENG® należy usunąć z intubacji poprzez wysunięcie wąskiego odcinka (0,22 mm) przewodnika nici PEEK przez szczelinę.

Tę samą procedurę należy zastosować do badania drugiego kanału, aby uzyskać nosową intubację dwukanalikową, z wewnętrzną pętlą kątową, która nie jest ani zbyt luźna, ani zbyt ciasna.

Zaleca się, aby po zabiegu pokazać pacjentowi pętlę międzygałkową.

Środki ostrożności:

ZESTAWY DO INTUBACJI KANAŁÓW ŁZOWYCH RITLENG® należy wyjąć z opakowania i używać w warunkach aseptycznych. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jednostkowe, zapewniające jałowość wyrobu, nie zostało uszkodzone. ZESTAWY DO INTUBACJI RITLENG® są produktami jednorazowego użytku i nie mogą być ponownie sterylizowane. Ponowne użycie i/lub sterylizacja mogą pogorszyć działanie wyrobu, co może poważnie zaszkodzić zdrowiu i bezpieczeństwu pacjenta. Zestaw należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie używać zestawu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Gwarantowany maksymalny poziom pozostałości tlenu etylenu w momencie wprowadzenia wyrobu do obrotu wynosił 5,3 µg na wyrób. Pozostałość tlenu etylenu odpowiada maksymalnej ilości pozostałości, do której wyplukania może dojść w trakcie całego okresu użytkowania.

rta implantu jest dostępna w opakowaniu produktu. Należy przekazać ją pacjentowi, aby umożliwić identyfikowalność wszczepionego produktu.

SL

Navodila za uporabo
Datum pregleda navodil za uporabo: 04/2016

KOMPLET ZA LAKRIMALNO INTUBACIJO RITLENG®

Opis:

KOMPLET ZA LAKRIMALNO INTUBACIJO RITLENG® je nosna bikanalikularna intubacija za lakrimalne kanale. Sestavljen je iz silikonske cevi (zunanj premer: 0,64 mm), ki je na obeh koncih povezan z vodilom navoja PEEK. Vsako vodilo navoja PEEK ima del širokega premera (0,39 mm) in del ozkega premera (0,22 mm). Silikonska cevka je lahko prevlečena s polivinilpirolidonom (PVP), da se izboljša njena omočljivost (PVP KOMPLET ZA LAKRIMALNO INTUBACIJO RITLENG®).

Pakiranje:
KOMPLET ZA LAKRIMALNO INTUBACIJO RITLENG® je sterilen. Steriliziran je z etilenoksidom. Zeleni indikator kaže, da je bil izdelek steriliziran po sterilizacijskem ciklu, ki ga je potrdil FCI. Izdelka ne uporabljajte, če indikator ni zelen. KOMPLETI ZA LAKRIMALNO INTUBACIJO RITLENG® so sterilizirani v končni dvojni embalaži, da je z njimi lažje ravnati v aseptičnih pogojih.

Predvidena uporaba:

Nosna bikanalikularna intubacija je indicirana pri zdravljenju epifore pri dojenčkih in odraslih:

- patologija kanalov (stenoze, obstrukcije, raztrganine);
- imperforacija nazolakrimalnega kanala pri dojenčku (Epifora pri dojenčku);
- dakriocistorinostomija (konvencionalna ali laserska).

To intubacijo se lahko uporablja pri bolnikih vseh starosti in pri vseh vrstah solznih operacij, pri katerih je intubacija indicirana.

Način delovanja:

KOMPLET ZA LAKRIMALNO INTUBACIJO RITLENG® se uporablja za intubacijo lakrimalnih kanalov. Silikonska cevka deluje kot konformer in omogoča kapilarno odvajanje solz. Pri raztrganinah kanalov silikonska cevka usmerja celjenje rane in zmanjšuje posttravmatsko krčenje. Prednosti KOMPLETA ZA LAKRIMALNO INTUBACIJO RITLENG® pred običajnimi bikanalikularnimi sondami so naslednje:

Odstranitev navoja PEEK je manj travmatična za nosno sluznico, manj krvaveča in manj boleča v lokalni anesteziji kot odstranitev kovinskega vodila. Iskanje zaponke PEEK, ki leži široko in ravno v nosu, je veliko lažje kot iskanje kovinskega vodila, ki izstopa v spodnjem meatusu, ki ga je pogosto težko doseči.

Kontraindikacije

Kot pri vseh drugih oblikah intubacije je priporočljivo vizualno spremljanje nosne votline s pomočjo intranazalne osvetlitve ali nosnega endoskopa (0° ali 30°), kar olajša lociranje vodila navoja, zlasti če gre v zadnji smeri. Ko je vodilna sonda v nazolakrimalnem kanalu, je priporočljivo, da PEEK-a ne odstranite, saj se lahko zatakne v žleb sonde, postane krhek in se raztrga.

Za to intubacijo ni posebnih kontraindikacij.

Neželeni učinki:

Kot pri vseh vrstah kirurgije je tudi tu prisotno tveganje zaradi uporabljenega materiala in/ali razvoja prvotne patologije. Potencialni zapleti, povezani z implantacijo KOMPLETA ZA LAKRIMALNO INTUBACIJO RITLENG®, so podobni tistim, ki so povezani z običajnimi nosnimi bikanalikularnimi intubacijami, najpogostejši pa so:

Intraoperativni zapleti:

- lažni prehodi;
- ločitev cevi in navoja PEEK;
- težave pri lociranju navoja v nosu (zato je pomembna endoskopija);

Pooperativni zapleti (redki):

- pruritus veznice;
- draženje notranjega očesnega kota;
- kihanje;
- strikturotomija;
- epistaksa (nenavadno);
- kanalikulitis;

eksteriorizacija sonde. O nepričakovanih neželenih učinkih in zapletih, povezanih s KOMPLETOM ZA LAKRIMALNO INTUBACIJO RITLENG®, je treba poročati FCI.

Navodila za uporabo:

Pri uporabi KOMPLETA ZA LAKRIMALNO INTUBACIJO RITLENG® je potrebna uporaba SONDE RITLENG® (S1-1460), ki je zasnovana posebej za ta namen. Tehnika intubacije ima naslednje posebnosti:

Sondiranje prvega kanala proti nosno-sklepnemu kanalu do dna nosne votline.

Po sondiranju s sondo RITLENG® in vodenju njenega platoja, da se spodnja odprtina usmeri proti sprednjemu delu nosu, se v šondo RITLENG® vstavi navoj vodila PEEK, tako da dobimo široko zanko, ki bo ravno ležala na nosni votlini.

Za lažjo odstranitev navoja PEEK je priporočljivo uporabiti nosni endoskop in tanke endonazalne klešče.

Če endoskopije ni, vzemite majhen penasti kavelj, poiščite stik s spodnjim koncem kovinske sonde in obrnite vodilno sondo proti zadnjemu delu. Nato nežno potegnite sondo in takoj, ko izgubite stik s kovino, nežno potegnite za kavelj in odstranite nit.

Navoj PEEK (širok del) se odstrani iz nosu, kovinska sonda pa se izvleče iz lakrimalnih kanalov.

Sonda RITLENG® se nato odstrani iz intubacije tako, da se ozek del (0,22 mm) navoja PEEK skozi režo potegne ven.

Po enakem postopku sondiramo drugi kanal, da dosežemo nazalno bikanalikularno intubacijo z notranjo kotno zanko, ki ni ne preohlapna ne pretesna.

Priporočljivo je, da se bolniku po postopku pokaže interpalpebralna zanka.

Varnostna navodila za uporabo:

KOMPLETI ZA LAKRIMALNO INTUBACIJO RITLENG® morajo biti odstranjeni iz vrečke in obravnavani v aseptičnih pogojih. Pred uporabo je treba posamezno pakiranje, ki ohranja sterilnost izdelka, preveriti, ali je nepoškodovano. KOMPLETI ZA LAKRIMALNO INTUBACIJO RITLENG® so izdelki za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali resterilizacija lahko ogrozi delovanje pripomočka, kar lahko povzroči resno škodo za zdravje in varnost bolnika. Shranjujte jih pri sobni temperaturi in jih ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

Zagotovljena najvišja stopnja ostanka etilen oksida v času, ko je bil pripomoček dan na trg, je bila 5,3 µg na pripomoček. Ostanek etilen oksida ustreza največji količini ostanka, ki se lahko izloči v času uporabe.

V embalaži izdelka je na voljo kartica za vsadek. Namenjena je pacientu in omogoča sledljivost implantiranega izdelka.

SK

Návod na použitie
Dátum revízie návodu na použitie: 04/2016

SÚPRAVA NA LAKRIMÁLNU INTUBÁCIU RITLENG®

Opis:

SÚPRAVA NA LAKRIMÁLNU INTUBÁCIU RITLENG® je nazálna bikanalikulárna intubácia určená pre slzné kanáliky. Skladá sa zo silikónovej hadičky (vonkajší priemer: 0,64 mm), ktorá je na oboch koncoch spojená s PEEK vláknovým vodidlom. Každé PEEK vláknové vodidlo má časť so širokým priemerom (0,39 mm) a časť s úzkym priemerom (0,22 mm). Silikónová hadička môže byť potiahnutá polyvinylpyrolidónom (PVP) na zlepšenie zmáčavosti (SÚPRAVA NA LAKRIMÁLNU INTUBÁCIU PVP RITLENG®).

Balenie:

SÚPRAVA NA LAKRIMÁLNU INTUBÁCIU RITLENG® sa dodáva sterilná. Sterilizuje sa etylénoxidom. Zelený indikátor ukazuje, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom schváleným spoločnosťou FCI. Nepoužívajte výrobok, ak indikátor nie je zelený. SÚPRAVY NA LAKRIMÁLNU INTUBÁCIU RITLENG® sú sterilizované v konečnom dvojtom obale, aby sa s nimi ľahšie manipulovalo v aseptických podmienkach.

Indikácie:

Nazálna bikanalikulárna intubácia je indikovaná pri liečbe epifory u dočiat a dospelých:

- patologické stavy kanálikov (stenózy, obštrukcie, lacerácie),
- imperforácia nosovo-slzného kanálika u dočiat (epifora u dočiat),
- dakryocystorinostómia (konvenčná alebo laserová).

Túto intubáciu možno použiť u pacientov všetkých vekových kategórií a pri všetkých typoch lakrimálnych operácií, pri ktorých je intubácia indikovaná.

Spôsob účinku:

SÚPRAVA NA LAKRIMÁLNU INTUBÁCIU RITLENG® sa používa na intubáciu slzných ciest. Silikónová hadička pôsobí ako konformér a umožňuje odtok slz kapilaritou. V prípade kanalikulárnych lacerácií napomáha silikónová hadička hojeniu rán a znižuje post-traumatické zmršťovanie. Výhody SÚPRAVY NA LAKRIMÁLNU INTUBÁCIU RITLENG® oproti bežným bikanalikulárnym sondám sú nasledovné:

Odstránenie PEEK vlákna je menej traumatizujúce pre nosovú sliznicu, menej krvavé a menej bolestivé pri lokálnej anestézii ako odstránenie kovového vodidla. Lokalizácia PEEK spony, ktorá leží v nose naširoko a plocho, je oveľa jednoduchšia ako lokalizácia kovového vodidla, ktorého výstup sa nachádza v často ťažko prístupnom spodnom meate.

Kontraindikácie:

Rovnako ako pri všetkých ostatných formách intubácie sa odporúča vizuálne monitorovanie nosovej dutiny pomocou intranazálneho osvetlenia alebo nosového endoskopu (0° alebo 30°), čo uľahčí lokalizáciu závitového vodidla, najmä ak smeruje dozadu. Odporúča sa neodstraňovať PEEK vlákno, keď sa sonda vodidla nachádza v nosovo-slznom kanáliku, pretože sa môže zaháknúť v drážke sondy, stane sa krehkým a roztrhne sa.

Pre túto intubáciu neexistuje žiadna špecifická kontraindikácia.

Nežiaduce účinky:

Rovnako ako pri akomkoľvek inom type chirurgického zákroku aj tu hrozia riziká spojené s materiálom alebo vývojom počítačovej patológie. Potenciálne komplikácie spojené s implantáciou SÚPRAVY NA LAKRIMÁLNU INTUBÁCIU RITLENG® sú podobné komplikáciám spojeným s konvenčnou nazálnou bikanalikulárnou intubáciou, pričom najčastejšie sú:

Intraoperačné komplikácie:

- falošný priechod,
- oddelenie hadičky a PEEK závitú,
- ťažkosti s lokalizáciou závitú v nose (preto je dôležitá endoskopia),

Pooperačné komplikácie (zriedkavé):

- pruritus spojiviek,
- podráždenie vnútorného očného kútika,
- kýchanie,
- strikturotómia,
- epistaxa (neobvyklá),
- kanikulitída,

exteriorizácia sondy. Neočakávané vedľajšie účinky a komplikácie súvisiace so SÚPRAVOU NA LAKRIMÁLNU INTUBÁCIU RITLENG® je nutné nahlásiť spoločnosti FCI.

Pokyny na použitie:

Použitie SÚPRAVY NA LAKRIMÁLNU INTUBÁCIU RITLENG® si vyžaduje použitie SONDY RITLENG® (S1-1460), ktorá je špeciálne navrhnutá na tento účel. Technika intubácie sa vyznačuje týmito osobitosťami:

Výkonajte sondáž prvého kanálika smerom k nosovo-slznému kanáliku až po dno nosovej jamky.

Po tomto sondovaní pomocou SONDY RITLENG® a nasmerovaní jej plata tak, aby smerovalo k spodnému otvoru smerom k prednej časti nosa, sa do SONDY RITLENG® zavedie PEEK vláknové vodidlo tak, aby sa získala široká slučka, ktorá bude ležať plocho na nosovej jamke.

Dôrazne sa odporúča použiť nosový endoskop a jemné endonazálne kliešte na ľahké obnovenie PEEK vlákna.

Ak nie je dostupná endoskopia, vezmite malý tupý háčik, vyhľadajte kontakt s dolným koncom kovovej sondy a otočte vodiacu sondu smerom dozadu.

Potom sondu jemne zasuňte a hneď ako sa stratí kontakt s kovom, jemne zatiahnite za háčik a odstráňte vlákno.

Z nosa sa odstráni PEEK vlákno (široká časť) a kovová sonda sa vyberie zo slzných kanálikov.

SONDA RITLENG® sa potom odstráni z intubácie tak, že sa úzka časť PEEK vláknového vodidla (0,22 mm) vysunie cez štrbinu.

Rovnaký postup sa použije aj pri sondáži druhého kanálika, aby sa dosiahla nazálna bikanalikulárna intubácia s vnútornou uhlovou slučkou, ktorá nie je ani príliš voľná, ani príliš tesná.

Odporúča sa, aby sa pacientovi po zákroku ukázala interpalpebrálna slučka.

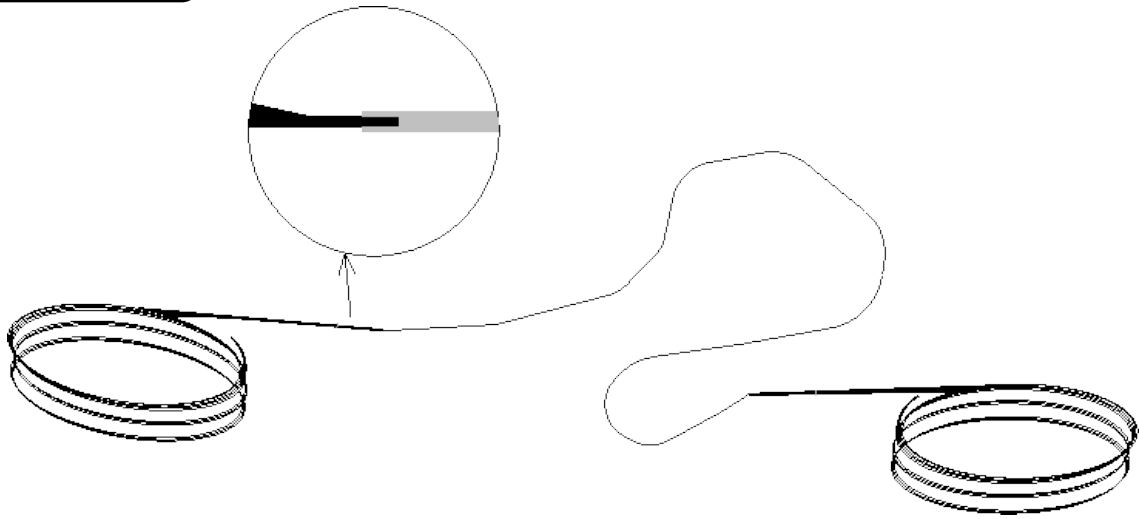
Bezpečnostné opatrenia pri použití:

SÚPRAVY NA LAKRIMÁLNU INTUBÁCIU RITLENG® vyberajte z obalu v aseptických podmienkach, rovnako s nimi manipulujte v aseptických podmienkach. Pred použitím je potrebné skontrolovať jednotlivé obaly uchovávajúce sterilitu výrobku, či nedošlo k ich porušeniu. SÚPRAVY NA LAKRIMÁLNU INTUBÁCIU RITLENG® sú výrobky určené na jedno použitie a nesmú sa sterilizovať opakovane. Opätovné použitie a/alebo opakovaná sterilizácia môžu zhoršiť vlastnosti zdravotníckej pomôcky a tým ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta. Skladujte pri izbovej teplote a nepoužívajte ich po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.






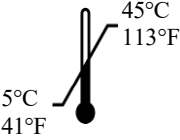





Garantovaná maximálna zvyšková miera etylénoxidu v čase uvedenia zdravotníckej pomôcky na trh bola 5,3 µg na pomôcku. Zvyškové množstvo etylénoxidu zodpovedá maximálnemu zvýšenému množstvu, ktoré sa uvoľňuje počas doby používania.

Súčasťou balenia produktu je informačná karta o implantáte. Je určená k tomu, aby bola poskytnutá pacientovi a umožňuje sledovateľnosť implantovaného výrobku.

Figures



Symbols

	EN	TR	ZH
	Manufacturer	Üretici	制造商
	Date of manufacture	Üretim tarihi	生产日期
	Use by	Son kullanma tarihi	使用期限
	Do not reuse	Birden fazla kez kullanmayınız	切勿重复使用
	Consult instructions for use	Kullanım için talimatlara başvurunuz	查阅使用说明
	Store between 5°C/41°F to 45°C/113°F	5°C/41°F ile 45°C/113°F arasında saklayınız	在 5~45°C 之间 存储 / 在 41~113°F 之间 存储
	Sterilized by ethylene oxide	Etilen oksit ile steril	環氧乙烷滅菌
	Do not resterilize	Yeniden sterilize etmeyin	禁止重复消毒
	Serial number	Seri no	序列号
	Batch number	Parti no	批号
	Do not use if package is damaged	Hasarlı paketleri kullanmayın	如果包装破损, 请勿使用